

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1654092649853 din 01.06.2022
Obiectul achiziției: Seturi diagnostice pentru incercari serologice LDSA

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
LOT 1 Set de diagnostic	IDVBRUMILK-5P	Franța	ID-Vet	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Br. abortus și Br. Melitensis in lapte de la bovine (probe de ser individuale și amestecuri). Componența setului: 1 set – 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96 godeuri captușite (Brucella LPS), cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea probelor cercetate, aceasta	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Br. abortus și Br. Melitensis in lapte de la bovine (probe de ser individuale și amestecuri). Componența setului: 1 set – 5 placi/480 teste. O placa cu 96 godeuri captușite (Brucella LPS), cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid control negativ – lichid soluție de stopare, substrat, conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

				să se facă direct în placa captușită DO-450nm ori DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa în întregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. După reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Sa fie produse si sa detina performantele în conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia în vigoare. Serul de refrinta OIE ELISpSS trebuie sa fie stabil pozitiv la o dilutie de 1/125. Setul sa contina un certificat,sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, în care sa se specifice: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea în limba de stat. Certificat ISO 9001.	În cazul de diluarea probelor cercetate, aceasta se fac direct în placa captușită DO-450nm Setul conține suficient martor pozitiv cat si negativ, incat poate lucra fractionat (nu numai o singura placa în întregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. După reconstituire, martorii liofilizați sunt folosiți pana la epuizare. Sunt produse și dețin performantele în conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia în vigoare. Serul de refrinta OIE ELISpSS este stabil pozitiv la o dilutie de 1/125. Setul conține un certificat, care confirma calitatea produsului, de la producator în care se specifică: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea în limba de stat. Certificat ISO 9001.	
LOT 2 Antigen colorat cu Rose-Bengal pentru diagnosticul brucelozei la bovine, porcine, ovine și caprine (B.abortus, B.melitensis, B.suis) prin reacția de seroaglutinare rapidă (RSAR)	IDVRSa-RB	<i>Franța</i>	<i>ID-Vet</i>	Suspensie de Brucella abortus inactivată și colorată cu Rose-Bengal, trebuie să fie standardizat la OIEISS conform cerințelor Directivei Europene CEE 64/432 pentru a da o reacție pozitivă la diluția de 1/45 a serului internațional anti-brucella abortus (OIEISS) și o reacție negativă cu același ser pentru diluția de 1/55. 1 flacon – 100 ml, 3000-3300 doze, lichid. 1 flacon-10 ml, 300-330 doze,lichid Aprovizionat cu consumabile de unica folosinta pentru efectuarea reactiei (plastine si bastoane) în cantitatea suficienta. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Produsul (setul) sa fie standardizat la kitul etalon OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Suspensie de Brucella abortus inactivată și colorată cu Rose-Bengal, este standardizat la OIEISS conform cerințelor Directivei Europene CEE 64/432 pentru a da o reacție pozitivă la diluția de 1/45 a serului internațional anti-brucella abortus (OIEISS) și o reacție negativă cu același ser pentru diluția de 1/55. 1 flacon-10 ml, 330 doze,lichid. Este aprovizionat cu consumabile de unica folosinta pentru efectuarea reactiei (plastine si bastoane) în cantitatea suficienta, conform cantității totale solicitate. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Produsul (setul) este standardizat la	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

					kitul etalon OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	
LOT 2.1 Ser-control pozitiv brucelic	IDVMRI-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	1 flacon x 1-2 ml, lichid sau liofilizat. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Produsul sa fie fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	1 flacon x 1 ml, liofilizat. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Produsul este fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 2.2 Ser-control negativ brucelic	IDVMRINEG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	1 flacon x 1-2 ml; lichid sau liofilizat. Produsul sa fie fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	1 flacon x 1 ml; liofilizat. Produsul este fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.1 CFT Antigen brucelic	IDVAG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	Antigen comercial de uz veterinar-suspensie fenolata 0.5% de corpi bacterieni de B.abortus biotip1, sușa 99 Weybridge, inactivat. Preparat în raport cu etalonul internațional în conformitate cu cerințele OIE de standardizare – certificat. 1 flacon/50-100 ml. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Antigen comercial de uz veterinar-suspensie fenolata 0.5% de corpi bacterieni de B.abortus biotip1, sușa 99 Weybridge, inactivat. Preparat în raport cu etalonul internațional în conformitate cu cerințele OIE de standardizare – certificat. 1 flacon/100 ml. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.2 Complement (alexină)	IDVCPLT	<i>Franța</i>	ID-Vet	Serul normal de cobai, liofilizat, 1 flacon/10-100doze (5-6 (CH50) la diluția de lucru 1/10). Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Serul normal de cobai, liofilizat, 1 flacon/100doze (5-6 (CH50) la diluția de lucru 1/10). Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

LOT 3.3 Hemolizina	IDVHS	<i>Franța</i>	ID-Vet	Serul sanguin al iepurilor hiperimunizați cu hematii de oaie pentru prepararea sistemului hemolitic necesar în RFC, 1 flacon/250-500 doze, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Serul sanguin al iepurilor hiperimunizați cu hematii de oaie pentru prepararea sistemului hemolitic necesar în RFC, 1 flacon/500 doze, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.4 Ser pozitiv brucelic	IDVMRI-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	Cu titru cunoscut și etalonat la serul standard internațional OIEISS de 1000 UI/ml. Serul pozitiv brucelic produs din tulpina B.abortus, 99 Weybridge (titrurile fixatoare de complement să fie exprimate în UI/ml) să aibă minim 40UI/ml. 1 flacon/1-2 ml, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Cu titru cunoscut și etalonat la serul standard internațional OIEISS de 1000 UI/ml. Serul pozitiv brucelic produs din tulpina B.abortus, 99 Weybridge (titrurile fixatoare de complement sunt exprimate în UI/ml) are minim 40UI/ml. 1 flacon/1 ml, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.5 Ser negativ brucelic	IDVMRINEG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	liber de anticorpi anti-B.abortus, B.melitensis, B suis. 1 flacon/1-2 ml, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	liber de anticorpi anti-B.abortus, B.melitensis, B suis. 1 flacon/1 ml, liofilizat. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LO 3.6 Tampon Veronal	IDVCFTB-4L	<i>Franța</i>	ID-Vet	diluant pentru reacția de fixare a complementului, concentrat X5, pH 7,3-7,4 1 flacon/100-200 ml, lichid. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	diluant pentru reacția de fixare a complementului, compatibil cu kitul de diagnostic de bază. 1 flacon/100 ml (2 a câte 50 ml), lichid. Certificat de calitate. Valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 4.1 SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA	Ingezim BLV Compac 2.0 12.BLV.K.3/10	<i>Spania</i>	Inmunologia Y Genetica Aplicada S.A.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la bovine (probe de ser individuale și	Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de

			amesticuri de 10 probe), pentru monitoring . Componența setului: 1 set – 2-10 placi/192-960 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm ori DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Setul sa contina un certificat,sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specficitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	bovine (probe de ser individuale și amestecuri de 10 probe), pentru monitoring . Componența setului: 1 set – 10 placi/960 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid control negativ – lichid soluție de stopare, substrat, conjugat concentrat (100x), soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată (25X) folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta se face direct în placa captușită DO-450nm Setul conține suficient martor pozitiv cat si negativ, incat se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate sunt folositi pana la epuizare. Sunt produse si detin performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestec de seruri (10seruri in amestec – dilutia 1/100). Setul conține un certificat care confirma calitatea produsului, de la producator, in care sunt specifice:	către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
--	--	--	--	---	--

					sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	
LOT 4.2 SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA	Ingezim BLV Confirmacion 12.BLV.K.1/5	Spania	Inmunologia Y Genetica Aplicada S.A.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componenta setului: 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96godeuri captusite cu antigen viral cu stripuri (barete) detaşabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96godeuri captusite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detaşabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm ori DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componenta setului: 5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captusite cu antigen viral cu stripuri (barete) detaşabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captusite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detaşabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid control negativ – lichid soluție de stopare, substrat, conjugat concentrat (100x), soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată x25 folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm Setul conține suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate sunt folositi pana la epuizare. Sunt produse si dețin performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

				din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestec de seruri (10seruri in amestec – dilutia 1/100). Setul sa contina un certificat,sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specficitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de referinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestec de seruri (10seruri in amestec – dilutia 1/100). Setul conține un certificat care confirma calitatea produsului, de la producator, in care se specifică: sensibilitatea; specficitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	

Semnat: **Vasile CUCU**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: „**Autoritate Grup**” SRL

Adresa: **mun. Chișinău, str. Primăverii 11**