

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1710793770241 din 25 martie 2024
Reactivi de laborator (ce nu se regăsesc în listele centralizate CAPCS) pentru perioada anului 2024

enumirea 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
LOT 10. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul ”Analizator Imunologic ”VivaDiag” POCT, model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)						
D-DIMER (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	D-Dimer	China	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Conform caietului de sarcini	Teste D-Dimer, compatibile cu analizatorul VivaChek VIM01;Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se	DOC, CE, DM000137960

					păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	
TROPONINA (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	cTnI (Troponina)			<i>Conform caietului de sarcini</i>	Teste Troponina, compatibile cu analizatorul VivaChek VIM01; Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sînge, plasmă, ser. Volumul probei: 50µL sînge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	
HBA1C (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	HBA1C			<i>Conform caietului de sarcini</i>	Teste HBA1C, compatibile cu analizatorul VivaChek VIM01; Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sînge, plasmă, ser. Volumul probei: 50µL sînge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste.	

					1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	
TSH (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ).	TSH			Conform caietului de sarcini	Teste TSH, compatibile cu analizatorul VivaChek VIM01; Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL.Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 50, sânge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii origin de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute	

					producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare ale truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitate, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	
--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Șarco Alexandru În calitate de: Director
Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: MD-2071, mun. Chișinău, or.Durlești, str. Durlești,4