

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: [ocds-b3wdp1-MD-1643990746459](#) din 21.02.2022

Obiectul achiziției: *Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022 (REPETAT)*

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	Standard e de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
<i>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022</i>	*HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190; *Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190 *Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190 *HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190 *PrciControl HBsAg Gen 2 Elecsys Cobas E 04687876190 *PrciControl Anti-HCV Elecsys Cobas E 03290379190 *PrciControl HIV G2 Elecsys 06924107190 *Syphilis PC Elecsys 06923364190 *ProCell M 2*2 L, Elecsys cobas E 04880340190 *Clean Cell M 2x2 L, Elecsys, Cobas E 04880293190 *PreClean M Elecsys, cobas E 03004899190 *Probe wash M Elecsys, cobas E 03005712190 *Assay Tip/Cup Modular E170, Set Virfuri si pupite pt probe	Germania	Roche Diagnostics	Conform caietului de sarcini	1. Reagenți compatibili cu tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, Cobas 6000 ee601 : a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical de cel puțin de 28 zile; b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). Test pentru determinarea AgHBs - 70770 teste Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană; b) calitativă a AgHBs; c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe	CE

					cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -70924 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 18 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum- 70924 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 18 minute. Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2- 70560 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 27 minute. Produs diagnostic:	
--	--	--	--	--	--	--

					1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2 UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. <u>2. Oferta este pentru:</u> 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției cobas 6000 ee 601, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HBsAg – 70770 testări; 2) anticorpi anti HCV- 70924 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70924 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 70560 testări. Compatibil cu Dispozitive: Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module	
--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Lazari Cristina În calitate de: Manager
Ofertantul: IM”Becor”SRL Adresa: mun.Chisinau, str.Calea Orheiului 111/5

Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Numărul procedurii de achiziție: [ocds-b3wdp1-MD-1634802369578](#) din 19.12.2021

Obiectul achiziției: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitate a de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Bunuri/servicii									
	Lotul 1									
	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022	teste	283178	19.32	23.18	5470998.96	6564066.04	pe parcursul anului 2022 în tranșe conform specificației tehnice a lotului		
	Total lot 1					5470998.96	6564066.04			
	TOTAL					5470998.96	6564066.04			

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Cristina Lazari În calitate de: Manager
 Ofertantul: _IM" Becor" SRL Adresa: mun.Chisinau, str.Calea Orheiului 111/5

Lista ordinelor ministrului finanțelor care se abrogă

1. Ordinul ministrului finanțelor nr. 173/2018 cu privire la aprobarea Documentației standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 396-397, art. 1521), înregistrat la Ministerul Justiției cu nr. 1369 din 10 octombrie 2018.
2. Ordinul ministrului finanțelor nr. 174/2018 cu privire la aprobarea Documentației standard pentru realizarea achizițiilor publice de servicii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 396-397, art. 1522), înregistrat la Ministerul Justiției cu nr. 1367 din 10 octombrie 2018.
3. Ordinul ministrului finanțelor nr. 175/2018 cu privire la aprobarea Documentației standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii prin cererea ofertelor de prețuri (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 396-397, art. 1523), înregistrat la Ministerul Justiției cu nr. 1368 din 10 octombrie 2018.