

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1676758379733 din 02.03.2023						
Obiectul de achiziției: Reactivi de laborator (ce nu se regăsesc în listele centralizate CAPCS) pentru perioada anului 2023						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
II. Reactivi pentru investigații biochimice (Anexa 1 la Ordinul MS nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații biochimice)						
Troponin I, 20 teste	CG2001	China	Getein Biotech	<p>Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.</p> <p>2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).</p>	<p>Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.</p> <p>2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
III. Expres teste diagnostice p/u analiza de rutină a urinei (Anexa 3 la Ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații clinice generale, hematologice și citologice)						
Medi-test Combi-11, Urine test	U031-111 (11A)	SUA	ACON	<p>Medi-test Combi -11, Urine test nr.100 teste, 11parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sînge, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilinogen). Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.</p>	<p>Medi-test Combi -11, Urine test nr.100 teste, 11parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sînge, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilinogen). Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc. Broșura se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

IV. Reagenți pentru investigații microbiologice (Anexa nr. 6 la Ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010)

Coloranți după Gram	8.17.009.1000	Jordan	Atlas Medical	<p>Set Colorație Gram, pentru colorația diferențială a bacteriilor, flacon 4x250 ml (1 flacon soluție cristalviolet, 1 soluție glucol/pvp, 1 soluție de decolorare, 1 soluție safranină). Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; specificitatea. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat. La cerere de prezentat monstre pentru testare. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 98%. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p>	<p>Set Colorație Gram, pentru colorația diferențială a bacteriilor, flacon 4x250 ml (1 flacon soluție cristalviolet, 1 soluție glucol/pvp, 1 soluție de decolorare, 1 soluție safranină). Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; specificitatea. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat. La cerere de prezentat monstre pentru testare. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 98%. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p align="center">Instrucțiunea se anexează.</p>	<p align="center">Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație</p>
---------------------	---------------	--------	---------------	---	--	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9