

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

IMSP SR Hîncești

Numărul achiziției comerciale: 21036026, ocds-b3wdp1-MD-1612854854896.						Data: 02.03.2021	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2021.						Lot:	Pag 1 din 2	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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	8

Lot 4. Reagenți pentru investigații hematologice - Analizatorul hematologic automat ERMA-PCE 2010.

4.1	33696500-0	Soluție de diluare, butelie - 20 litri	Diaton-Erma	Ungaria	Diagon	Marcaj: CE Marca, ISO 14001:1996, ISO 9001:2000, certificate de analiză. Soluțiile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.*Catalogul producătorului / prospecte / documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Soluție pentru diluare, amb. 20L. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4.2	33696500-0	Pro- clean Soluție de spălat butelie-5litri	Diacenz-Erma	Ungaria	Diagon		Soluție pentru spălare (Pro- clean), amb. 5L. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4.3	33696500-0	Ciment reagent hemolizant 1fl*500ml	Dialyse Erma CF	Ungaria	Diagon		Reagent hemolizant (Ciment), amb. 500ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4.4	33696500-0	Soluție conc. de hipoclorid 0,5% 1l FI*1000ml	Diaclean Cell	Ungaria	Diagon		Soluție concentrată de Hipoclorid, 0,5%, amb. 1000ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

10.1	33600000-6	D-Dimer cu control negativ și pozitiv +/- 50teste/per set*Cerințe generale.	D-Dimer-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Marcaj: CE. Metoda de determinare: aglutinare rapidă-semicantitativă. Tipul reagenților: Lichid stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată. Limita minimă de detecție pentru set: < 200 ng/dl. Specificitatea diagnosticului 95-100%. Sensibilitatea diagnosticului 95-100%. Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 1,1 mmol/l, lipemie pînă la 600 mg/dl. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. 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 în limba de stat sau limba rusă. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Set pentru determinarea D-dimer cu control negativ și pozitiv inclus în set, set 50 teste. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
17.1	33600000-6	Test expres Troponin I (Cut/Off, minim de detecție 0,5ng/ml).	Tn I-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru. 2.Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător. 3.Date de identitate (denumirea,numărul lotului ,seria,termenul 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. 4.La cerere de prezentat monstre pentru testare de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 5.Reagenții,soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.În instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor,test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%.Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.Setul să conțină ,în afara controlul „+”, „-” și „-” calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor. 6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă. Nota* în conformitate cu Ord. Nr 701MS. În set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării sa fie cit mai mica. Sensibilitate maxima (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standartrele după deschidere sa fie stabile.La toate investigațiile autoimune sa fie un protocol comun.Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator.Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon,pregatite de producator,gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții .trusele ,test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider,frigorifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)	Test-expres (cartuș) la Troponin I, cut/off, minim de detecție 0.5ng/ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lot 23. Lamele.

23.1	33696500-0	Lamele de sticlă șlefuite, 25*75*2mm	Slides width 25.2-25.4mm,length - 7,5-8, thickness 2mm	China	RMD	Cerințe generale	Lame din sticlă, cu marginea șlefuită, dimensiuni 25*75*2mm. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
------	------------	--------------------------------------	--	-------	-----	------------------	--	----------

23.2	33696500-0	Lamele de sticlă șlefuite, 25*75*1-1,2mm	Slides width 25.2-25.4mm,length - 7,5-8, thickness 1-1,2mm	China	RMD	Cerințe generale	Lame din sticlă, cu marginea șlefuită, dimensiuni 25*75*1-1.2mm. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
32	33696500-0	Eprubete Eppendorf 1,5 ml; eprubeta sa fie cu capacul elastic cu urechiușă. Eprubetele să fie cu etichetă.	Centrifuge tube 1,5 ml	China	RMD	Cerințe generale	Eprubete Eppendorf, volum 1,5ml cu capac cu urechiușă elastică. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
34	33696500-0	Pahare din plastic elastic 200 ml,cu capac,fiu, eticheta, nesterile, cu gradajie cu interval cu 10 ml.	Container 220ml, with label, non-sterile, 500/ctn	China	Dong	Cerințe generale	Containere (pahare) nesterile, din plastic cu capac, cu etichetă, pentru colectarea urinei, vol. 200-220ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
35	33696500-0	Lancete sterile, ambalate câte 1unit. adaptate pentru glucometru	blood lancet, twist type, 28G	Taiwan	Tyson Bio	Cerințe generale	Lancete sterile, ambalate câte 1unit. adaptate pentru glucometru	ISO, CE.
40	33600000-6	Pipete automat cu volum variabil 20-200mkl	Single-channel Adjustable Volume	China	Dlab	Omologate in R M cu certificat metrologic	Dozator automat cu volum ajustabil 50-200mkl. Cu Verificare Metrologică și Înregistrare în Registrul de Stat. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
41	33600000-6	Pipete automat cu volum variabil 100-1000 mkl	Single-channel Adjustable Volume	China	Dlab	Omologate in R M cu certificat metrologic	Dozator automat cu volum ajustabil 200-1000mkl. Cu Verificare Metrologică și Înregistrare în Registrul de Stat. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
42	33600000-6	Pipete automat cu volum variabil 5-50 mkl	Single-channel Adjustable Volume	China	Dlab	Omologate in R M cu certificat metrologic	Dozator automat cu volum ajustabil 5-50mkl. Cu Verificare Metrologică și Înregistrare în Registrul de Stat. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
46. Vîrfuri								
46.1	33696500-0	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben) de tip Gilson	Gilson Tip 200ul, 1000pcs/bag, 50bags/carton	China	RMD	Vîrfuri să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Lerippipet, prezentarea mostrelor este obligatorie de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului.	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben), de tip Gilson. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
46.2	33696500-0	Vîrfuri din plastic 100-1000mkl (albastre) de tip Gilson	Gilson Tip 1000ul, 500pcs/bag, 30bags/carton	China	RMD		Vîrfuri din plastic 200-1000mkl (albastre), de tip Gilson. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Numele, prenumele: **Roman Virschi**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2025, Moldova, or. Chișinău, str. N. Testemițanu, 37**

Data: 02.03.2021

Valabilitatea ofertei - 30 zile.