

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție 21059461/ ocds-b3wdp1-MD-ocds-b3wdp1-MD-1657006659575 din 05.07.2022						
Obiectul de achiziție: Reactivi de laborator						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului 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						
Lot 1 Reactive pentru investigatii biochimice la analizatorul Selectra Pro XL(tip închis)						
Hemoglobina glicozilata (HbA1c) Bio (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	HbA1c, Biolabo, 22011	Spania	BIOLABO	<p>Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri. Material pentru investigatii: Singe integru cu EDTA Limita minimă de detecție pentru set: < 1,5% Coeficientul de variație intraserial: < 0,3 Coeficientul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic până la 3.5 mmol/l, Bilirubina până la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride până la 21g/l, Hemoglobina până la 5.5 g/l, Factorul reumatoid până la 500 UI/ml</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; 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.</p>	<p>Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire Set R1 1 x 60 mL R2a 1 x 19,0 mL R2b 1 x 1,0 mL R3 2 x 125 mL. Bireagent. Cu calibrator, 4 nivele. Material pentru investigatii: Singe integru cu EDTA Limita minimă de detecție pentru set: < 1,5% Coeficientul de variație intraserial: < 0,3 Coeficientul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic până la 3.5 mmol/l, Bilirubina până la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride până la 21g/l, Hemoglobina până la 5.5 g/l, Factorul reumatoid până la 500 UI/ml</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; 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.</p>	<p>Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă. Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului)</p>

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Albișoara 64/2