

## Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: <b>ocds-b3wdp1-MD-1699013269963 / LP 211138999, din 20/11/2023</b>	Data: 20/11/2023	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: <b>Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2024 (repetat)</b>	Nr.lot. 1,2	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr.	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
33100 000-1	1	Reagent monoclonal anti-A1	Reagent monoclonal anti-A1	ANTI-A1 (ABO4) 71025	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1 B antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul vizual - fără ruloiri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 90% din termenul total de valabilitate a reagentului.</p>	<p>ANTI-A1(ABO4) 1x5ml.Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1 B antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul vizual - fără ruloiri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 90% din termenul total de valabilitate a reagentului.</p>	ISO/CE
33100 000-1	2	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	ANTI-K (KEL1) 74711	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloiri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>ANTI-K (KEL 1) TOTEM 4x5 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloiri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 5 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	ISO/CE DM000310587

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova