

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1741099185271 din 26.03.2025						
Obiectul de achiziției: Reagenți și consumabile de laborator - sistem închis pentru anu 2025						
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
Bunuri:						
Lot nr.4: Markeri Cardiaci (Lot deschis pentru oferte alternative)						
4.1 Troponina I (sau T)	IF5001 + QC001 (3 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 3 seturi.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit - Getein 1160 Immunofluorescence Quantitative Analyzer. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 3 seturi . Instrucțiunea și broșura se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428918, DM000810923
4.2 Troponina I Hs (sau T Hs)	IF5019 + QC001 (3 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.			Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428937, DM000810923
4.3 NT-proBNP	IF5002 + QC007 (3 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.			Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428919, DM000810919
4.4 CK-MB	IF5018 +QC002 (3 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.			Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428922, DM000810918
Lot nr.5 Hemoglobina glicozilată (Lot deschis pentru oferte alternative)						

5.1 HbA1c	IF5017 + QC014 (4 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din sânge integral cu anticoagulant K3EDTA. Metoda: HPLC sau FIA (test rapid cantitativ) sau imunofluorescență laterală (test rapid cantitativ), sau oricare altă metodă imunologică specifică cantitativă. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Curba de calibrare - spifică metodei sau digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagentilor și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 4 seturi.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din sânge integral cu anticoagulant K3EDTA. Metoda: HPLC sau FIA (test rapid cantitativ) sau imunofluorescență laterală (test rapid cantitativ), sau oricare altă metodă imunologică specifică cantitativă. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit - Getein 1160 Immunofluorescence Quantitative Analyzer. Curba de calibrare - spifică metodei sau digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagentilor și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 4 seturi. . Instrucțiunea și broșura se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428934, DM000810933
Lot nr 6. Procalcitonina (lot deschis pentru oferte alternative)						

6.1 Procalcitonina	IF5007 + QC004 (2 seturi)	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală (sau oricare altă metodă imunologică specifică), test rapid cantitativ. Componenta setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodat pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 2 seturi.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală (sau oricare altă metodă imunologică specifică), test rapid cantitativ. Componenta setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit - Getein 1160 Immunofluorescence Quantitative Analyzer. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodat pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 10 buc. Control în minim 2 nivele - 2 seturi . Instrucțiunea și broșura se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428924, DM000810921
Lot nr. 7: Cistatina C (Lot deschis pentru oferte alternative)						

7.1 Cistatina C	IF5008 + QC008 (1 set)	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodat pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 1 buc. Control în minim 2 nivele - 1 set.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Componența setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit - Getein 1160 Immunofluorescence Quantitative Analyzer. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodat pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului de achiziție a reagenților și consumabilelor. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hîrtie termică pentru dispozitiv - 1 buc. Control în minim 2 nivele - 1 set. Instrucțiunea și broșura se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428917, DM000428925, DM000810928
Lot nr. 8: Clostridium diff. (GDH+Toxinele A,B) din mase fecale						
8.1 Clostridium diff.(GDH+Toxinele A,B) din mase fecale	GCCD-602a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Clostridium diff. (GDH+Toxinele A,B) din mase fecale Metoda: cromatografie laterală, test rapid calitativ. CE. IVD.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Clostridium diff. (GDH+Toxinele A,B) din mase fecale Metoda: cromatografie laterală, test rapid calitativ. CE. IVD. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450691
Lot nr. 9: Glucometrie. (lot deschis pentru oferte alternative)						

9.1 Chip-test pentru glucometru manual pentru determinarea glicemiei din sânge capilar	ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM (G113-214) +ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS (G133-111)	SUA	ACON LABORATORIES INC.	Test cu microchip, conține ferment glicolitic specific - Glucozoxidaza, pentru glucometria singelui integral express rapidă. Agentul economic obligator să ofere 4 glucometre compatibile cu chip-teste achiziționate. Certificat de conformitate de la producător. CE. IVD.	Test cu microchip, conține ferment glicolitic specific - Glucozoxidaza, pentru glucometria singelui integral express rapidă. Agentul economic obligator să ofere 4 glucometre ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM compatibile cu chip-teste achiziționate. Certificat de conformitate de la producător. CE. IVD. Broșura și manual de utilizare se anexează.	Certificate CE, Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000399134, DM000399183
Lot nr. 10 Urilyser Cell + Urilyzer 100 Pro semiautomat urinar, Analiticon						
10.1 Strip-test pentru Biochimia calitativă a urinei	93150	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	(1) Certificat de conformitate CE, IVD. (2) Stripuri (biochimie uscată 11 parametri) - pentru 14 000 de analize generale de urini cu microscopia sedimentului și biochimia urinei. (3) Consumabile (camere-celule specifice de la producător - pentru microscopie pe bordul analizatorului) - pentru 14 000 de analize generale de urini cu microscopia sedimentului și biochimia urinei. (4) Hîrtie termică - 100 buc. (5) Menținanța generală: 2 pentru anul 2026. Costul serviciilor de menținanță să fie inclus în bugetul estimat pentru lotul dat. (6) Menținanță periodică, servicii de consiliere, servicii de instruire sau reinstruire, reparație - costul serviciilor să fie inclus în bugetul estimat pentru lotul dat. (7) Intervenția inginerilor-specialiști : (a) Frecvența vizitelor periodice obligatorii pentru servicii de suport tehnic în lucrări corective, reparații, verificări profilactice și reinstruire la necesitate - trimestrial conform programării preventive; (b) Pentru lucrări corective și reparații tip vital/urgent - la necesitate; (c) Intervenția inginerilor pentru menținanțe periodice sau generale - conform programării preventive sau vital/urgent la necesitate pentru asigurarea continuității	(1) Certificat de conformitate CE, IVD. (2) Stripuri (biochimie uscată 11 parametri) - pentru 14 000 de analize generale de urini cu microscopia sedimentului și biochimia urinei. (3) Consumabile (camere-celule specifice de la producător - pentru microscopie pe bordul analizatorului) - pentru 14 000 de analize generale de urini cu microscopia sedimentului și biochimia urinei. (4) Hîrtie termică - 100 buc. (5) Menținanța generală: 2 pentru anul 2026. Costul serviciilor de menținanță să fie inclus în bugetul estimat pentru lotul dat. (6) Menținanță periodică, servicii de consiliere, servicii de instruire sau reinstruire, reparație - costul serviciilor să fie inclus în bugetul estimat pentru lotul dat. (7) Intervenția inginerilor-specialiști : (a) Frecvența vizitelor periodice obligatorii pentru servicii de suport tehnic în lucrări corective, reparații, verificări profilactice și reinstruire la necesitate - trimestrial conform programării preventive; (b) Pentru lucrări corective și reparații tip vital/urgent - la necesitate; (c) Intervenția inginerilor pentru menținanțe periodice sau generale - conform programării preventive sau vital/urgent la necesitate pentru asigurarea continuității	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651118
10.2 Camera-celulă pentru microscopia sedimentului urinar	ULC001	Ungaria	77 ELEKTRONIKA MUSZERIPARI KFT.			Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651150
10.3 QC pentru urină Nivel I	1R93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH			Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651147

10.4 QC pentru urină Nivel II	2R93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	permanente a investigațiilor biochimice zilnic; (d) Frecvența vizitelor periodice obligatorii a specialistului în aplicații și metode - trimestrial conform programării preventive.	obligatorii a specialistului în aplicații și metode - trimestrial conform programării preventive. Instrucțiunea și broșura se anexează se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651147
Lot 13 Set de Reagenți pentru colorarea după Gramm. (lot deschis pentru oferte alternative)						
13.1 Set de Reagenți pentru colorarea după Gramm	8.17.009.1000	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	Set de reagenți pentru colorare după Gramm. Pentru minim 300 proceduri de colorări. CE. IVD.	Set de reagenți pentru colorare după Gramm. Pentru minim 300 proceduri de colorări. CE. IVD. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000424385
Lot 15 Anti-HAV IgM (test rapid calitativ)						
15.1 Anti-HAV IgM (test rapid calitativ)	GCHAV(IgM)- 302Ba	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Anti- HAV IgM (test rapid calitativ). Metoda: cromatografie laterală, calitativ. CE. IVD.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Anti-HAV IgM (test rapid calitativ). Metoda: cromatografie laterală, calitativ. CE. IVD.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450662

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

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