

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1687531688269 din 14.07.2023

Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2024

N/o	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	8
9	IgG-celule acoperite	Coombscell-E 10 ml Cod: 816030	Germania	BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GMBH	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%. Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de până la 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%. Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE
10	Card cu gel pentru identificare antigene ABO și Rhesus D	DiaClon ABO/Rh for Patients, 48 profiles, 4 x 12 Cod: 001044	Elveția	Diamed GMBH	Destinație: Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor A, B, D și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor A, B, D și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE

11	Card cu gel pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare a sistemului Rhesus și Kell	DiaClon Rh-subgroups+K, 48 profiles 4x12 Cod: 002124	Elveția	Diamed GMBH	Destinație: Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor C, c, E, e, K și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor C, c, E, e, K și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE
12	Card de gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (LISS)	LISS/Coombs, rabbit 288 profiles, 4 x 12 Cod: 004014	Elveția	Diamed GMBH	Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin antiglobulina umană (AGU), sunt utilizate în determinare, identificare anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea sangvină pretransfuzională și testul antiglobulinic direct (TAD). Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare). Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin antiglobulina umană (AGU), sunt utilizate în determinare, identificare anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea sangvină pretransfuzională și testul antiglobulinic direct (TAD). Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare). Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE
17	Panel eritrocitar din 3 celule - test	BIOTESTCEL L® P3 3x10ml Cod: 816017	Germania	BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTICS GMBH	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a singelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: a) soluție stabilizată de grupa O cu cantitate minimă obligatorie de antigeni principali: D, C, E, c, e, Cw, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, P1. b) reactivitate și specificitate - reacția clară a reagenților selectați cu antigenele eritrocitare corespunzătoare. c) aspect - lichidul supernatant nu are semne de hemoliză sau opalescență la inspecția vizuală. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărui component al setului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii.	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a singelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: a) soluție stabilizată de grupa O cu cantitate minimă obligatorie de antigeni principali: D, C, E, c, e, Cw, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, P1. b) reactivitate și specificitate - reacția clară a reagenților selectați cu antigenele eritrocitare corespunzătoare. c) aspect - lichidul supernatant nu are semne de hemoliză sau opalescență la inspecția vizuală. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărui component al setului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii.	CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Levința Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2