

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1698999116827 din 12.11.2023

Obiectul achiziției: Control extern de calitate al investigațiilor de laborator 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
1	Control extern biochimic bazic	EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program BC50	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru indicii biochimici: proteina totală, albumina, urea, creatinina, bilirubina totală și directă, glucoza, ALAT, ASAT, a-amilaza, amilaza pancreatică, colesterol, colesterol HDL, colesterol LDL, trigliceride, creatinfosfokinasa, GGTP, fier seric, lactate, lactat dehidrogenaze, magneziu, fosfor, potasiu, acid uric, sodiu și alte. Material de control - ser. Ambalaj: 3-5 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	Set de control extern pentru indicii biochimici: proteina totală, albumina, urea, creatinina, bilirubina totală și directă, glucoza, ALAT, ASAT, a-amilaza, amilaza pancreatică, colesterol, colesterol HDL, colesterol LDL, trigliceride, creatinfosfokinasa, GGTP, fier seric, lactate, lactat dehidrogenaze, magneziu, fosfor, potasiu, acid uric, sodiu și alte. Material de control - ser. Ambalaj: 12x5 ml. Certificat analiza. ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
2	Control extern biochimic hemoglobina A1c	EQAS Hemoglobin Program BC80	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern biochimic pentru examinarea hemoglobina A1c. Ambalaj: 0,5 -1.0 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern biochimic pentru examinarea hemoglobina A1c. Ambalaj: 12x0.5 ml.Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
4	Control extern pentru hemostaza	EQAS Coagulation Program BC34	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru investigații sistemului de hemostaza cu parametrele: indexul protrombinic după Quick, INR, D-dimer,TTPA , fibrinogen, timpul trombinic. Material de control - plasma. Ambalaj: 0,5-1 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern pentru investigații sistemului de hemostaza cu parametrele: indexul protrombinic după Quick, INR, D-dimer,TTPA , fibrinogen, timpul trombinic. Material de control - plasma. Ambalaj: 12x1 ml.Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
5	Control extern hematologic	EQAS Hematology Program BC90 A, B, C, D	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern hematologic pentru examinarea hemoleucogramei de baza : Hb,HCT,MCH,MCHC, MCV,PLT,RBC,RDW,WBC. Material de control - suspensie de celule sanguine. Ambalaj: 3 - 5 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.Program se permite testarea pentru cel pițin 2 echipamente diferite din același material. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern hematologic pentru examinarea hemoleucogramei de baza : Hb,HCT,MCH,MCHC, MCV,PLT,RBC,RDW,WBC. Material de control - suspensie de celule sanguine. Ambalaj: 12x2 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO

6	Control extern clinic pentru determinarea la analizatorul automat iRicell 2000	EQAS Urine Chemistry Program BC45	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern clinic pentru a examina urina: eritrocite, leucocite, glucoza, corpi cetonic, nitrite, proteina, sânge, densitate relativă. Material de control - urina. Ambalaj: 10-15 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern clinic pentru a examina urina: eritrocite, leucocite, glucoza, corpi cetonic, nitrite, proteina, sânge, densitate relativă. Material de control - urina. Ambalaj: 12x10 ml.Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
7	Control extern imunologic specific proteins	EQAS Serum Proteins Program BC23	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru examinarea Proteinei C-reactive, factor reumatoid, Antistreptolisin O, C3,C4, IgA, IgM, IgG, albumin, transferin. Material de control - ser. Ambalaj 3-5ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern pentru examinarea Proteinei C-reactive, factor reumatoid, Antistreptolisin O, C3,C4, IgA, IgM, IgG, albumin, transferin. Material de control - ser. Ambalaj 12x1ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
8	Control extern imunologic hormoni, vitamine	EQAS Immunoassay (Monthly) Program BC75	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru examinarea hormonilor TSH, TT3, TT4, FT3, FT4, calcitonin, cortizol, C-peptide, IGF-1, insulin, prolactin, PTH, testosteron, Vitamin B12, Vitamin D, etc. Material de control - ser. Ambalaj: 3-5 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern pentru examinarea hormonilor TSH, TT3, TT4, FT3, FT4, calcitonin, cortizol, C-peptide, IGF-1, insulin, prolactin, PTH, testosteron, Vitamin B12, Vitamin D, etc. Material de control - ser. Ambalaj: 12x5 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
9	Control extern imunologic markeri tumorali	EQAS Immunoassay (Monthly) Program BC75	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru examinarea markerilor tumorali:AFP, CA 125, CA199, PSA total, CEA. Material de control - ser. Ambalaj: 3-5 ml.*Certificat CE/ ISO/IEC 17043:2010 sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern pentru examinarea markerilor tumorali:AFP, CA 125, CA199, PSA total, CEA. Material de control - ser. Ambalaj: 12x5 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO
11	Control extern imunologic hepatite virale HBV,HCV	EQAS HIV/Hepatitis Program 12000815	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru examinarea markerilor hepatitei virale B: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBcAbM, HBeAg, HBeAb,HCV Ab Material de control - ser. Ambalaj: 2-5 ml.*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Programul se permite eliberarea certificatului la fiecare participare/raportare. Participare trimestrială.(cantitatea pentru fiecare trimestru a anului 2024)	Set de control extern pentru examinarea markerilor hepatitei virale B: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBcAbM, HBeAg, HBeAb,HCV Ab Material de control - ser. Ambalaj: 12x2 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. Instrucțiune de utilizare a produselor copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Participare lunară.(cantitatea pentru 12 luni)	ISO

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Levița Alexandru În calitate de: Manager proiect

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