

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: 21004157	Data: 25.01.2019	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Reactivi si	ACHIZITIONAREA CENTRALIZATA DE REAGENTI DE LABORATOR SI ALTE MATERIALE CONSUMABILE NECESARE IN TESTARILE IMUNOHEMATOLOGICE A SANGELUI PACIENTILOR-RECIPIENTI DE COMPONENTE SANGUINE SI COMPATIBILIZAREA SANGUINA PRETRANSEUZIONAL A PENTRU ANUL 2019	Lot: 1-7,10 Pagina 1 din 1

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana 6]	Standard de referință	Termenul de livrare/prestare
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		Bunuri/Servicii							
1	33100000-1	anti-A (flacon 10 ml p/u 200 examinări, una examinare - una picătură 0,05 ml)	BG-A10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a conformității.</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a conformității.</p>	CE,ISO	Februarie 2019
2	33100000-1	anti-B (flacon 10 ml p/u 200 examinari, una examinare - una picătură 0,05 ml)	BG-B10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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</p>	CE,ISO	Februarie 2019

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana 6]	Standard de referinta	Termenul de livrare/prestare
3	33100000-1	anti-AB (flacon 5 ml p/u 100 examinari, una examinare - una picatură 0,05 ml)	BG-AB5	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	CE,ISO	Februarie 2019
4	33100000-1	anti-A ₁ (flacon 5 ml p/u 100 examinari, una examinare - una picatură 0,05 ml)	BG-A1L5	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 60 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 60 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	CE,ISO	Februarie 2019
5	33100000-1	anti-D IgM (flacon 10 ml p/u 200 examinari, una examinare - una picatură 0,05 ml)	BG-DIGM10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	CE,ISO	Februarie 2019

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana 6]	Standard de referinta	Termenul de livrare/prestare
6	33100000-1	anti-D IgM+IgG (flacon 10 ml p/u 200 examinari, una examinare - una picatură 0,05 ml)	BG-DBLEND10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 sec metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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 etichet flaconului. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 sec metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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 etichet flaconului. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă</p>	CE,ISO	Februarie 2019
7	33100000-1	anti-Kell (flacon 10 ml p/u 200 examinari, una examinare - una picatură 0,05 ml)	BG-KELL10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: a) cu antigenul corespunzător aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub cu eritrocitele standard. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea</p>	CE,ISO	Februarie 2019

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana 6]	Standard de referinta	Termenul de livrare/prestare
10	33100000-1	Ser polispecific antiglobulinic (flacon 10 ml - 100 examinări, o examinare 2 picături 0,1 ml)	BG-AHG10	MB	RapidLabs	<p>Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: - conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 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).</p> <p>Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. Tranșele de livrare și locul lirii: Februarie 2019 IMSP conform anexei termenul de valabilitate la livrare nu mai mic de 80 % din termenul total de valabilitate a produsului</p>	<p>Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: - conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 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).</p> <p>Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. - Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. Tranșele de livrare și locul lirii: Februarie 2019 IMSP conform anexei termenul de valabilitate la livrare nu mai mic de 80 % din termenul total de valabilitate a produsului</p>	CE,ISO	Februarie 2019

Semnat: _____ Numele, prenumele: Alexandru MIRZA În calitate de: Director General Adjunct
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova