

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: [ocds-b3wdp1-MD-1676758379733](#) din 01.03.2023

Obiectul de achiziție: Reactivi de laborator pentru perioada anului 2023

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
Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)						
D-Dimer	D-Dimer Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	D-DIMER, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute	D-DIMER, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste.	Declarație de conformitate, Certificat CE, Înregistrat AMDM

				de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.		
Troponin	C-TNI Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	TROPONINA ,compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 50µL sânge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	TROPONINA ,compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 50µL sânge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste	Declarație de conformitate, Certificat CE, Înregistrat AMDM

HBA1C	HBA1C Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	<p>HBA1C, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.5-200 mg/L Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 5µL ser / plasmă sau 10µL sânge. Durata analizei: 3 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <5 mg/L. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat. fie prezentate inclusiv și în limba de stat.</p>	<p>HBA1C, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). Interval de măsurare: 0.5-200 mg/L Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 5µL ser / plasmă sau 10µL sânge. Durata analizei: 3 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <5 mg/L. Ambalaj 25 teste.</p>	<p>Declarație de conformitate, Certificat CE, Înregistrat AMDM</p>
TSH	TSH Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	<p>Kit testare hormon Tireotrop (TSH),compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Test cantitativ; Interval de măsurare: 0.5~100mIU/L. Proba: plasma, ser; Volumul probei: 60µL; Durata analizei: pana la 10 min; Sensibilitatea: ≤0.50mIU/L; Ambalaj 25 teste; Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C);1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu</p>	<p>Kit testare hormon Tireotrop (TSH),compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). Test cantitativ; Interval de măsurare: 0.5~100mIU/L. Proba: plasma, ser; Volumul probei: 60µL; Durata analizei: pana la 10 min; Sensibilitatea: ≤0.50mIU/L; Ambalaj 25 teste; Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C);</p>	<p>Declarație de conformitate, Certificat CE, Înregistrat AMDM</p>

				<p>utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat. fie prezentate inclusiv și în limba de stat.</p>	
--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Șarco Alexandru În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău. Or. Durlești, str. Durlești 4, MD-2071