

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție conform Achizitiei.md 21365474 , MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1739542999739

Obiectul achiziției: Reactive și consumabile

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara de origine	Produ-cătorul	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
	Lotul 1 conform Anunțului de participare						
1	Anti-HCV	30308. VIDAS® Anti-HCV (HCV)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30308. VIDAS® Anti-HCV este un test automat calitativ pentru utilizarea pe instrumentele din gama VIDAS®, pentru detectia anticorpilor IgG pentru virusul hepatitei C (anti-HCV) in serul sau plasma (heparina) umana folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Detectia acestor anticorpi specifici, impreuna cu alte informatii clinice, ajuta in diagnosticarea infectiei in cazul persoanelor prezentand simptome ale hepatitei si in cazul persoanelor ce prezinta risc de infectie cu hepatita C. Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 28 de zile.	CE, ISO
2	Cortizol	30451-30.VIDAS® Cortisol S (CORS)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30451-30. VIDAS® Cortisol S este un test cantitativ automat destinat utilizării pe familia de instrumente VIDAS®, pentru determinarea cantitativă a cortizolului în ser, plasmă (litru-heparină sau EDTA) sau urină umană, folosind tehnica ELFA (Analiza enzimelor în fluorescență). Testul VIDAS® Cortisol S ajută la diagnosticarea sau tratarea tulburărilor corticosuprarenale. Kit a cite 30 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 14 de zile.	CE, ISO
3	Vitamin D	30463. VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30463. VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL este un test cantitativ automat destinat utilizării pe aparate din gama VIDAS® în vederea determinării 25- hidroxitaminei D totale în serul și plasma umane utilizând tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay - Analiza reacțiilor enzimactice în fluorescență). Analiza VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL trebuie utilizată ca ajutor la evaluarea suficienței de vitamina D . Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 56 de zile.	CE, ISO
4	Vitamin B 12	424106. VIDAS® Vitamin B12 TOTAL (VB12)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	424106. VIDAS® Vitamin B12 TOTAL este o analiză cantitativă automată pentru utilizarea cu gama de aparate VIDAS®, pentru măsurarea cantitativă a vitaminei B12 totale din serul și plasma umane (heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay - Analiza reacțiilor enzimactice în fluorescență). VIDAS® Vitamin B12 TOTAL este destinată utilizării ca ajutor în evaluarea statusului vitaminei B12 la persoanele adulte suspectate de deficiență a vitaminei B12 sau cu risc de a avea niveluri scăzute de vitamina B12. Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 84 de zile.	CE, ISO
5	AFP	30413. VIDAS® AFP (AFP)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30413. VIDAS® AFP este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS® pentru măsurarea cantitativă a alfa fetoproteinei umane în ser, plasmă (litru heparină sau EDTA) sau lichidul amniotic, folosind tehnica ELFA (Analiza reacțiilor enzimactice în fluorescență). Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 14 de zile.	CE, ISO
6	CEA	30453. VIDAS® CEA (S) (CEAS)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30453. VIDAS CEA (S) este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe gama de instrumente VIDAS, pentru măsurarea cantitativă a antigenului carcinoembrionic (CEA) în serul sau plasma umană (heparinat de litru) folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 14 de zile.	CE, ISO
7	HBeAg/HBeAb	30305. VIDAS® HBe/Anti-HBe (HBE/HBET)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30305. VIDAS HBe/Anti-HBe este un test calitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS, pentru detectia antigenului e al hepatitei B (HBe Ag) sau a anticorpilor (anti-HBe) in ser uman sau plasma (heparina de litru, citrat de sodiu sau EDTA) folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Kit a cite 30 de teste. Calibrator, control, diluant incluse in kit. Calibrare valabila 14 de zile.	CE, ISO

8	D-Dimere	30455-30. VIDAS® D-Dimer Exclusion II™(DEX2)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30455-30. VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ este un test cantitativ automat destinat utilizării pe aparatele din gama VIDAS® în vederea determinării imuno-enzimatice a produsilor de degradare a fibrinei (FbDP) în plasma umană (citrât de sodiu), utilizând tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza reacțiilor enzimatică în fluorescență)). Este indicată utilizarea VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ împreună cu un model de evaluare a probabilității clinice pretest pentru a exclude tromboza venoasă profundă (DVT) și embolismul pulmonar (EP) în cazul pacienților tratați în ambulatoriu suspecți de DVT sau de EP. Este indicată utilizarea VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ cu regula de decizie clinică (CDR) HERDOO2 pentru evaluarea riscului de recurență a tromboembolismului venos (VTE) în cazul femeilor cu un VTE inițial neprovocat. Stratificarea riscului prin această regulă CDR reprezintă un instrument care ajută la ghidarea duratei terapiei anticoagulante orale. Kit a cite 30 de teste. Calibrator, control, diluant incluse în kit. Calibrare valabila 28 de zile.	CE, ISO
9	Testosteron	414320. VIDAS® Testosterone II (TES2)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	414320. VIDAS® Testosterone II este un test cantitativ automat destinat utilizării pe instrumente din gama VIDAS® în vederea determinării cantitative a testosteronului total în serul și plasma umane, utilizând tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza enzimelor în fluorescență)). Reprezintă un ajutor în diagnosticarea și monitorizarea stării bolilor care cauzează excesul sau deficiența acestui androgen. Kit a cite 30 de teste. Calibrator, control, diluant incluse în kit. Calibrare valabila 28 de zile.	CE, ISO
10	Prolactin	30410. VIDAS® Prolactin (PRL)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30410. VIDAS® Prolactin este un test cantitativ automat pentru utilizare pe gama de instrumente VIDAS, pentru determinarea imunoenzimatică a prolactinei umane în serul sau plasma uman(ă) (litii-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Kit a cite 60 de teste. Calibrator, control, diluant incluse în kit. Calibrare valabila 14 de zile.	CE, ISO
11	VIDAS QCV – Control calității Vidas	30706. Quality Control VIDAS® (QCV)	Franța	bioMérieux SA	conform Anunțului de participare	30706. Quality Control VIDAS® (QCV) este utilizat pentru detectarea funcționării anormale a mecanismelor de pipetare care pot afecta rezultatele testelor biologice. De asemenea, este destinat pentru verificarea capacității sistemului optic de a măsura niveluri ridicate de fluorescență. (60 TESTE în set)	CE, ISO
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: _____ În calitate de: _____
Ofertantul: _____ Adresa: _____