



		Specificații tehnice (F4.1)											
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]										
Numărul licitației:			LP conform SIA RSAP nr. 21043623 / ocds-b3wdp1-MD-1629730227451							Data: „19” octombrie 2021		Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:			Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022							Lot: _____		Pagina: _1_ din _9_	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara 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	8				
3310000-1	6	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	Anti Kell (cod:0008026)	Germania	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalentla la min. 28800 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalentla la min. 28800 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.				
3310000-1	7	Reagent monoclonal anti-k	Reagent monoclonal anti-k	Anti-k(cod: 0007537)	Germania	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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 - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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 - 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/Dec. of Conf.				

3310000-1	8	Reagent monoclonal anti-C	Reagent monoclonal anti-C	Anti C (cod:0007216)	Germania	Immucor	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 6000 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 6000 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	9	Reagent monoclonal anti-c	Reagent monoclonal anti-c	Anti c (cod:0007316)	Germania	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	10	Reagent monoclonal anti-E	Reagent monoclonal anti-E	Anti E (cod:0007416)	Germania	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.7000 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.7000 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	11	Reagent monoclonal anti-e	Reagent monoclonal anti-e	Anti e (cod:0007516)	Germania	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub 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 - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	12	Reagent monoclonal anti Fya	Reagent monoclonal anti Fya	Anti Fya (cod:0008205)	USA	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	13	Reagent monoclonal anti Fyb	Reagent monoclonal anti Fyb	Anti Fyb (cod:0008210)	Germania	Immucor	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	14	Reagent monoclonal anti Jka	Reagent monoclonal anti Jka	Anti Jka (cod:0004812)	Germania	Immucor	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	15	Reagent monoclonal anti Jkb	Reagent monoclonal anti Jkb	Anti-Jkb(cod:0004813)	USA	Immucor	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min.1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	16	Reagent monoclonal anti S	Reagent monoclonal anti S	Anti S (cod:0004814)	USA	Immucor	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	17	Reagent monoclonal anti s	Reagent monoclonal anti s	Anti s (cod:0004815)	USA	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. 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 sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	18	Ser antiglobulinic polispecific	Ser antiglobulinic polispecific	Anti-Human Globulin (cod:5451013)	Canada	Dominion Biological Limited	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 62600 examinări), Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. 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 devalabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 62600 examinări), Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. 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 devalabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	19	Pool eritrocite test standard	Pool eritrocite test standard	Hematigen (cod:0002223)	USA	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 21600 examinări), Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a singelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2. 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 (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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.	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 21600 examinări), Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a singelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2. 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 (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	20	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panoscreen I, II, and III (cod:0002377)	USA	Immucor	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. 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 (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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 detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. 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 (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenul de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	21	Panel eritrocitar din 10 celule - test	Panel eritrocitar din 10 celule - test	Panocell 10 (cod: 0003032)	USA	Immucor	Destinație: pentru identificarea anticorpi antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 5ml livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenle de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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 identificarea anticorpi antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 5ml livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenle de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	22	IgG – celule acoperite	IgG – celule acoperite	Checkcell (cod: 0002224)	USA	Immucor	Forma farmaceutică ml (ml suficient pentru 50000 examinări). Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 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, termenle de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. 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.	Forma farmaceutică ml (ml suficient pentru 50000 examinări). Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 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 64 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, termenle de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	27	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	Intersol Solution (cod: RGB8110B)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia. - 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 înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	28	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de afereza (cod: R6R8884+ ACDA cod: TS14005)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citaferază Trima Accel și AmiCORE; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citaferază AmiCORE; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.		

						Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. - 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;	Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	34	Lamele medicale	Lamele medicale	CompoDock Counter 1000 docks (cod:9028691)	Fresenius Kabi AG	Germania Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul TSCD II sau CompoDock; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”. - 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 realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul CompoDock; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	36	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Vacusera 9 ML K3 EDTA TUBE (cod:236619)	Turcia	Disera Destinație: pentru recoltarea sîngelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 8ml/9ml/10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sîngelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea sîngelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 8ml/9ml/10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sîngelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	CE/Dec. of Conf.	

3310000-1	37	Eprubetă, tip II, 6 ml	Eprubetă, tip II, 6 ml	Vacusera 6ml K3 EDTA Tube (cod:235616)	Turcia	Disera	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml; b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml; b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	CE/Dec. of Conf.	
-----------	----	------------------------	------------------------	---	--------	--------	---	---	------------------	--

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, Bl. Moscova 9/5, of 49