

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: ocds-b3wdp1-MD-1657002851237 din 05.07.2022
Obiectul achiziției: Suplimente, reagenții și consumabile LDSA

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri/servicii						
LOT 2 reagenți pentru determinarea Ac Brucella. Produsele se ofertează într-un singur lot cu toate subploturile menționate.						
LOT 2.1 Antigen colorat cu Rose-Bengal pentru diagnosticul brucelozei la bovine, porcine, ovine și caprine (B.abortus, B.melitensis, B.suis) prin reacția de seroaglutinare rapidă (RSAR) (subplot)	IDVRSR-RB	Franța	ID-Vet	Suspensie de Brucella abortus inactivată și colorată cu Rose-Bengal standardizată la OIEISS conform cerințelor Directivei Europene CEE 64/432 pentru a da o reacție pozitivă la diluția de 1/45 a serului internațional anti-brucella abortus (OIEISS) și o reacție negativă cu același ser pentru diluția de 1/55. 1 flacon –100 ml (3300) doze, lichid. 1 flacon-10 ml 330 doze, lichid Aprovizionat cu consumabile de unica folosinta pentru efectuarea reactiei (plastine si bastoane) in cantitate suficienta. Produsul (setul) sa fie standardizat la kitul etalon OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Suspensie de Brucella abortus inactivată și colorată cu Rose-Bengal standardizată la OIEISS conform cerințelor Directivei Europene CEE 64/432 pentru a da o reacție pozitivă la diluția de 1/45 a serului internațional anti-brucella abortus (OIEISS) și o reacție negativă cu același ser pentru diluția de 1/55. 1 flacon-10 ml 330 doze, lichid. Setul va fi furnizat cu consumabile de unica folosinta pentru efectuarea reactiei (plastine si bastoane) in cantitate suficienta. Lot nr. 030, valabil pînă la 2024/02 Produsul (setul) este standardizat la kitul etalon OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță. Confirmarea că produsul este standardizat la kitul etalon OIE.

					Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	
LOT 2.2 Ser-control pozitiv brucelic (sublot)	IDVMRI-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	1 flacon x 1-ml, lichid sau liofilizat. Produsul sa fie fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	1 flacon x 1ml, liofilizat. Produsul este fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Lot nr. 005. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță. Confirmarea că produsul este standartizat la kitul etalon OIE.
LOT 2.3 Ser-control negativ brucelic (sublot)	IDVMRINEG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	1 flacon x 1 ml; lichid sau liofilizat. Produsul sa fie fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	1 flacon x 1 ml; liofilizat. Produsul este fabricat conform referințelor OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Lot nr. 003. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță. Confirmarea că produsul este standartizat la kitul etalon OIE.
LOT 3 reagenți pentru determinarea Ac Brucella. Produsele se ofertează într-un singur lot cu toate subloturile menționate.						
LOT 3.1 CFT Antigen brucelic (sublot)	IDVAG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	Antigen comercial de uz veterinar-suspensie fenolata 0.5% de corpi bacterieni de B.abortus biotip1, sușa 99 Weybridge, inactivat. Preparat în raport cu etalonul internațional în conformitate cu cerințele OIE de standardizare – certificat. 1 flacon 100 ml. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Antigen comercial de uz veterinar-suspensie fenolata 0.5% de corpi bacterieni de B.abortus biotip1, sușa 99 Weybridge, inactivat. Preparat în raport cu etalonul internațional în conformitate cu cerințele OIE de standardizare – certificat. 1 flacon 100 ml.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

					Lot nr. 012, valabil pînă la 2025/02 Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Confirmarea că produsul este standartizat la kitul etalon OIE.
LOT 3.2 Complement (alexină) (sublot)	IDVCPLT	<i>Franța</i>	ID-Vet	Serul normal de cobai, liofilizat, 1 flacon/ 100doze (5-6 (CH50) la diluția de lucru 1/10). Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Serul normal de cobai, liofilizat, 1 flacon/5 ml cel puțin per flacon 100 doze (5-6 (CH50). Lot nr. H48, valabil pînă la 2023/05 Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.3 Hemolizina (sublot)	IDVHS	<i>Franța</i>	ID-Vet	Serul sanguin al iepurilor hiperimunizați cu hematii de oaie pentru prepararea sistemului hemolitic necesar în RFC, 1 flacon - 500 doze. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Ser sanguin al iepurilor hiperimunizați cu hematii de oaie pentru prepararea sistemului hemolitic necesar în RFC, 1 flacon – 2 ml cel puțin per flacon 500 doze. Lot nr. 008, valabil pînă la 2025/02 Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3.4 Ser pozitiv brucelic (sublot)	IDVMRI-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	Cu titru cunoscut și etalonat la serul standard international OIEISS de 1000 UI/ml. Serul pozitiv brucelic produs din tulpina B.abortus, 99 Weybridge (titrurile fixatoare de complement să fie exprimate în UI/ml) să aibă minim 40UI/ml. 1 flacon/1 ml, liofilizat. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Cu titru cunoscut și etalonat la serul standard international OIEISS de 1000 UI/ml. Serul pozitiv brucelic produs din tulpina B.abortus, 99 Weybridge (titrurile fixatoare de complement sunt exprimate în UI/ml) are minim 40UI/ml. 1 flacon/1 ml, liofilizat. Lot nr. 005. Certificat de calitate. Instrucțiunea de lucru în limba de stat.	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

LOT 3.5 Ser negativ brucelic (sublot)	IDVMRINEG-BRU	<i>Franța</i>	ID-Vet	<p>liber de anticorpi anti-B.abortus, B.melitensis, B suis.</p> <p>1 flacon/1 ml, liofilizat.</p> <p>Certificat de calitate.</p> <p>Instrucțiunea de lucru în limba de stat</p>	<p>Liber de anticorpi anti-B.abortus, B.melitensis, B suis.</p> <p>1 flacon/1 ml, liofilizat.</p> <p>Lot nr. 003.</p> <p>Certificat de calitate.</p> <p>Instrucțiunea de lucru în limba de stat</p>	<p>Certificat ISO 9001:2015;</p> <p>Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.</p>
LOT 3.6 Tampon Veronal (sublot)	IDVCFTB-4L	<i>Franța</i>	ID-Vet	<p>diluant pentru reacția de fixare a complementului, compatibil cu kitul de diagnostic de bază.</p> <p>1 flacon-100 ml sau 2 flacoane -50 ml</p> <p>Certificat de calitate.</p> <p>Instrucțiunea de lucru în limba de stat.</p>	<p>Diluant pentru reacția de fixare a complementului, compatibil cu kitul de diagnostic de bază.</p> <p>2 flacoane – 50 ml.</p> <p>Lot nr. H72, valabil până la 2023/10</p> <p>Certificat de calitate.</p> <p>Instrucțiunea de lucru în limba de stat.</p>	<p>Certificat ISO 9001:2015;</p> <p>Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.</p>

Semnat: **Vasile CUCU**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: „**Autoritate Grup**” SRL

Adresa: **mun. Chișinău, str. Primăverii 11**