

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1641890776399 din 27.01.2022

Obiectul de achiziție: Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022 (REPETAT)

Cod CPV	Nr.Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	8	9	10
33100000-1	6	Anti chlamydia trh. IgG	Anti chlamydia trh. IgG	04.03	Federația Rusă	Ecolab	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși controlul "+" și "-" . Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%; Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Sunt anexate următoarele documente: a) ISO 13485 b) Certificat de calitate a produsului. Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **Instrucțiunea se anexează.</p>	Certificat ISO
33100000-1	7	Anti chlamydia trh. IgA	Anti chlamydia trh. IgA	04.01	Federația Rusă	Ecolab	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși controlul "+" și "-" . Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%; Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Sunt anexate următoarele documente: a) ISO 13485 b) Certificat de calitate a produsului. Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **Instrucțiunea se anexează.</p>	Certificat ISO

33100000-1	8	Mycoplasma hominis IgM	Mycoplasma hominis IgM	10.07	Federația Rusă	Ecolab	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși controlul "+"și "-" . Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%; Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Sunt anexate următoarele documente: a)Certificat de înregistrare în țara de origine b) ISO 13485 c) Certificat de calitatea a produsului. Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **Instrucțiunea se anexează.</p>	Certificat de înregistrare în țara de origine; Certificat ISO
33100000-1	9	Anti ureaplasma urealyticum IgM	Anti ureaplasma urealyticum IgM	13.05	Federația Rusă	Ecolab	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși controlul "+"și "-" . Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%; Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Sunt anexate următoarele documente: a)Certificat de înregistrare în țara de origine b) ISO 13485 c) Certificat de calitatea a produsului. Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **Instrucțiunea se anexează.</p>	Certificat de înregistrare în țara de origine; Certificat ISO
33100000-1	10	CA-242	CA-242	K243	Federația Rusă	XEMA	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși, în afară de controlul "+"și "-" 5 calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Se vor prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) ISO 13485 si ISO 9001*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE: Certificat ISO

33100000-1	11	Calcitonin	Calcitonin	K261	Federația Rusă	XEMA	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **</p>	<p>Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși, în afară de controlul "+"și "-" 5 calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste Se vor prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) ISO 13485 si ISO 9001*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *</p> <p>**Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE: Certificat ISO</p>
------------	----	------------	------------	------	-------------------	------	--	---	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9