

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:	21560387	Data:		Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Reagenți și consumabile de laborator pentru anul 2026	Lot: __3, 11__		Pagina: 1 din 5

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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
	Bunuri/Servicii:						
	LOT Nr.3 Analizatorul automat Sysmex CA 660						
	3.1 Activitatea Quick Protrombinei cu INR						
	3.1 Activitatea Quick Protrombinei cu INR						
	3.1 Activitatea Quick Protrombinei cu INR						
33696500-0	Tromborel S	Tromborel S	Germania	Siemens Healthineers	Seturi de tromboplastină pentru determinarea: (a) Activității Quick a Protrombinei cu INR - minim 36 seturi, (b) Fibrinogenului Clauss - minim 81 seturi, (c) APTT - minim 18 seturi. Furnizorul obligator să prezinte Certificat propriu-elaborat care declară numărul minim posibil de teste executate dintr-un set luând în calcul obligator: (1) volumul veridic total (analitic + non-analitic) al reagentului pipetat de către analizator automat pentru unu test; (2) volumul mort al flaconului pentru reagent aplicat pe bordul analizatorului; (3) pierderi în urma aplicării manuale a reagenților (dacă sunt înregistrate de către Furnizor). Volumul mort al fiecărui set (flacon) de reagent - să se considere neaplicabil pentru ulterioarul consum posibil. Cantitatea de teste invalide, nevalidate, pierderi tehnice din cauza erorilor analitice ale analizatorului sau alte neconformități tehnice survenite din oricare altă cauză în afara erorilor	Seturi de tromboplastină pentru determinarea: (a) Activității Quick a Protrombinei cu INR - minim 36 seturi - DA. (b) Fibrinogenului Clauss - minim 81 seturi- DA (c) APTT - minim 18 seturi- DA. Se va prezenta informatile cu privire la ambalaj, numărul de teste per flacon si numărul de teste per set. Numarul de seturi trecute in specificatia de pret sunt suficiente si in surplus pentru realizarea volumului de investigatii solicitat. Furnizorul isi asuma obligativitatea sa ofere gratuit reactivi suplimentari in caz ca numărul de seturi de reactivi si consumabile nu sunt suficiente pentru volumul de innvestigatii solicitate. Certificat de Conformitate de la producător- DA. La livrare seturilor de calibratori - Certificat de trasabilitate privind calibratorii și valori de incertitudine- DA. Detine marcaj CE. IVD. Consumabile specifice: cuve de la producător specifice compatibile cu analizatorul oferit comodat- DA. Certificat de	
33696500-0	Thrombin	Thrombin (100NIH)	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Owren's Veronal Buffer	Owren's Veronal Buffer	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Actin FS	Actin FS	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Clorura de Ca	Calcium chloride solution 0.025 mol/l	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	CA Clean I	CA Clean I	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	CA Clean II	CA Clean II	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Cuve de reactie	BSA5258	Italia	Biosigma			
33696500-0	Control Plasma umană nivel Normal	Control plasma N	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Pathological control Control plasma P	Control plasma P	Germania	Siemens Healthineers			

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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
33696500-0	PT Multicalibrator	PT Multicalibrator	Germania	Siemens Healthineers	user-laborant la analizator, să fie restituite din contul agentului economic. Cerințe generale: Certificat de Conformitate de la producător. La livrare seturilor de calibratori - Certificat de trasabilitate privind calibratorii și valori de incertitudine. CE. IVD. Consumabile specifice: cuve de la producător specifice compatibile cu analizatorul oferit comod, Certificat de Conformitate de la producător, împachetare - bucăți/set, 33 000 buc pentru anul 2026, prețul să fie inclus în bugetul estimat pentru lotul dat. QC și Calibratori: Plasma de control umană - 70 mL	Conformitate de la producător, împachetare - set, 33 000 buc pentru anul 2026- DA. Prețul este indicat în lotul dat. Plasma de control umană normal și patologic de ficare cite - 70 mL- DA. Calibrator PT Multicalibrator - 12 mL- DA; Plasma Umana Standard - 20 mL- DA; prețul QC, CAL, Std., este indicat pentru fiecare în lotul dat. Kituri de mentenanță generală pentru echipamente coagulologice automate Sysmex seria CA - 2 kituri pentru anul 2026-DA. Consumabile sau alte piese de mentenanță (lampa, detector, ace, seringi etc.) la necesitate stringentă reieșind din condiții tehnice	
33696500-0	Plasma Umană Standard	PT Multicalibrator	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Ci-Trol 2	Ci-Trol 2	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-0	Cuve (4 ml), cuve pentru reagent	BS031	Italia	Biosigma			
33696500-0	Set de mentenanta	kit de mentenanta Sysmex Ca 660	Germania	Siemens Healthineers			
33696500-1	Hirtie Termosensibila	Hirtie Termosensibila	Germania	Siemens Healthineers			
LOT 8. Control de calitate extern internațional European							
33696500-0	11.1. Program Control Chimie Clinică trimestrial	CC4	Germania	ESFEQA	Set de control pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2-3 nivele de raportare pentru cel puțin 15 parametri esențiali: Ureea, Creatinina, Proteina totala, Albumina, Acid uric, Bilirubina total/conjugata, Glucoza, ALT (GPT), AST (GOT), γ-GTP, ALP, Alfa-Amilaza totala, LDH, Fier. Certificate: CE, IVD. Furnizorul să asigure cu: suportul inginerului sau specialist în metode de chimie clinică, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european sau e-mail. Analizator automat de chimie clinică: BioSystems A25, A15.	Set de control pentru evaluarea externa a calitatii european, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2 nivele de raportare pentru cel puțin 15 parametri solicitati: Ureea, Creatinina, Proteina totala, Albumina, Acid uric, Bilirubina total/conjugata, Glucoza, ALT (GPT), AST (GOT), γ-GTP, ALP, Alfa-Amilaza totala, LDH, Fier. Certificat specific programelor 17043ISO. Furnizorul va asigura suportul cu specialistul în metode de chimie clinică, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Beneficiarul va avea acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european și e-mail. Analizatorul automat de chimie clinică: BioSystems A25, A15 pot vi verificate prin acest program	

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	11.2. Program Control Coagulare trimestrial	COA4	Germania	ESFEQA	Set de control pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2-3 nivele de raportare pentru: PT după Quick cu INR, Fibrinogen după Clauss, APTT, D-dimeri. Certificate: CE, IVD. Furnizorul să asigure cu: suportul inginerului sau specialist în metode de coagulare, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european sau e-mail. Analizatoare de coagulare: semiautomat tip închis Sysmex CA 550, 660.	Set de control pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2-3 nivele de raportare pentru: PT după Quick cu INR, Fibrinogen după Clauss, APTT, D-dimeri. Certificare specifică programelor ISO 17043. Furnizorul va asigura cu suportul specialistului în metode de coagulare, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Beneficiarul va avea acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european și e-mail. Analizatoare de coagulare automate tip închis Sysmex CA 550, 660 pot fi evaluate prin acest program	
33696500-0	11.3. Program Control Urinar trimestrial	USEDM4 + US4	Germania	ESFEQA	Set de control pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2-3 nivele de raportare. Certificate: CE, IVD. Furnizorul să asigure cu: suportul inginerului sau specialist în metode microscopie, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european sau e-mail. Analizator automat de Urină Urilyzer 100 Pro, Analyticon.	Set de control pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2 nivel de ficare program de biochimie urinara si 2 nivele pentru si sediment urinar. Certificare specifică programelor ISO 17043. Furnizorul va asigura cu suportul specialistului în metode microscopie, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Beneficiarul va avea acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european și e-mail. Analizator automat de Urină Urilyzer 100 Pro, Analyticon poate fi evaluat cu acest program.	

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	11.4. Program Control Hematologic trimestrial	HEM 4	Germania	ESFEQA	Material hematologic integral pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2-3 nivele de raportare pentru: RBC, HGB, HCT, PLT, WBC, Formula leucocitară (opțional). Certificate: CE, IVD. Furnizorul să asigure cu: suportul inginerului sau specialist în metode de hematologie, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european sau e-mail. Analizator 6 DIFF: Mindrey BC-760.	Material hematologic integral pentru Program de control extern internațional de calitate European, trimestrial - 4 ori pe an a câte 2 nivele de raportare pentru: HCT (hematocrit), HGB (hemoglobin), MCH (mean corpuscular hemoglobin), MCHC (mean cellular hemo globin concentration), MCV (mean corpuscular volume), MPV (mean platelet volume), PCT (Plateletcrit), PLT (platelets), RBC (red blood cells), RDW (RBC distribution width), WBC (white blood cells). Certificare specifica programelor externe ISO 17043. Furnizorul va asigura cu suportul specialistului în metode de hematologie, ghidare și înregistrare prealabilă pe pagina internațională Web a organizatorului de control de calitate european pentru prezentarea rezultatelor controlului de calitate în mod electronic. Beneficiarul va avea acces la rezultate: prin cabinet individual de pe pagina Web a organizatorului de control european sau e-mail. Analizator 6 DIFF: Mindrey BC-760 pot vi evaluate prin acest program.	