

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății.

Achiziției comercială: 21017581. ID ocds-b3wdp1-MD-1578503242384.							Data: 29.01.2020	Alternativa nr.
Denumirea obiectului achiziției: Reagenți pentru laborator.							Lot:	pag. 1 din 2
Nº d/o	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

Lot 3. Consumabilele laborator.

1	33680000-0	Anti HCV	HCV-Ab	China	WT	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib 100%,specf.100%, cu control+și-Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor,precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate. Stripurile sa fie detasabile, posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu, sa fie posibil de a efectua cate o proba. CE-MARCA. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat, etichetat de producator, ambalaj securizat, marcat si etichetat de catre producator. Date de identitate (denumirea lotului, seria,) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator (la momentul livrării către consumator) sa fie nu mai mic de 12 luni. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul castigator, in timp de trei zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sa fie toti reagentii necesari pentru reactie. Solutiile de lucru sa fie stabile mai mult de 30 zile. In instructia de folosire sa fie indicate sensibilitatea si specificacitatea testelor, test sistemele sa fie cu sensibilitatea nu mai mica de 99.8%. Test sistemele pentru determinarea cantitativa sa contina nu mai putin de 5 calibratori si material de control. Stripurile sa fie detasabile, posibilitatea de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu. Sa fie posibil de a testa cate o proba. Obligativ, instructiunile de utilizare a truselor sa fie prezentate in limba de stat, sau rusa, continand caracteristicile de performanta si calitate:sensibilitate, liniaritate, specificacitate, reproductibilitate, interferenta. Operatorul economic furnizor de reactive v-a deserve gratis echipamentul de laborator in caz de reprogramare si v-a supraveghea controlul calitatii investigatiilor pe perioada de valabilitate a contractului. Sa fie prezente certificate prin care vor dovedi ca reagentii se pastreaza pana la livrare in conditiile prevazute de producator (la frigider, frigorifer sau incaperi dotate cu echipament specific, etc.) Nota: In set sa fie prezenti toti reagentii necesari pentru reactie. Procedura de testare sa nu necesite aparataj suplimentar si sa contina cat mai putine etape. Durata efectuării investigației sa fie cat mai mica. Sensibilitatea maxima (prioritate testelor cu cea mai mare sensibilitate) Solutii de substrat + cromogenul sa fie într-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare. Enzima conjugata sa fie pregatita de producator.	Anti HCV , Elisa. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	------------	----------	--------	-------	----	---	---	----------

Lot 4. Consumabilele laborator.

1	33790000-4	Helicobacter pylori IgG (cantitativ, in ser)	Anti-H. Pylori IgM-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib.100%,specif.100%,cu calibratori si proba de control.Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor,precum si participarea lor la reprogramari,calibrari,controale de calitate.Stripurile sa fie detasabile ,posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu,sa fie posibil de a efectua cate o proba.	Helicobacter pylori IgG , Elisa. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	------------	--	------------------------	---------	----------------	---	--	----------

Lot 10. Hormonii glandei tiroide.

1	33680000-0	T3 liber (cantitativ)	ftT3-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib.100%,specif.100%,cu calibratori si proba de control.Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor,precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate.Stripurile sa fie detasabile ,posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu,sa fie posibil de a efectua cate o proba.Termenul de valabilitate indicat de producator sa nu fie mai mic de 12 luni.Pentru evitarea erorilor in diagnosticul patologiilor endocrine si asigurarea veridicitatii diagnosticului de laborator este necesar achizionarea testelor hormonale T3 free,T4 free,TSH,anti TPO de la unul si acelasi producator	T3 liber (cantitativ) Elisa, 96 teste. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33680000-0	T4 liber (cantitativ)	ftT4-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib.100%,specif.100%,cu calibratori si proba de control.Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor,precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate. Stripurile sa fie detasabile ,posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu,sa fie posibil de a efectua cate o proba.Termenul de valabilitate indicat de producator sa nu fie mai mic de 12 luni.Pentru evitarea erorilor in diagnosticul patologiilor endocrine si asigurarea veridicitatii diagnosticului de laborator este necesar achizionarea testelor hormonale T3 free,T4 free,TSH,anti TPO de la unul si acelasi producator	T4 liber (cantitativ) Elisa, 96 teste. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3	33790000-4	TSH (cantitativ)	Anti-TPO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib.100%,specif.100%,cu calibratori si proba de control.Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor, precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate. Stripurile sa fie detasabile, posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu, sa fie posibil de a efectua cate o proba. Termenul de valabilitate indicat de producator sa nu fie mai mic de 12 luni. Pentru evitarea erorilor in diagnosticul patologiilor endocrine si asigurarea veridicitatii diagnosticului de laborator este necesar achizionarea testelor hormonale T3 free, T4 free, TSH, anti TPO de la unul si acelasi producator	TSH (cantitativ) Elisa, 96 teste. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4	44619000-2	Anti TPO (cantitativ)	TSH-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota,ELISA,sensib.100%,specif.100%,cu calibratori si proba de control.Firma furnizoare de reactivi sa dispuna de ingineri calificati,certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de utilizare a reactivelor,precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate. Stripurile sa fie detasabile, posibil de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu, sa fie posibil de a efectua cate o proba. Termenul de valabilitate indicat de producator sa nu fie mai mic de 12 luni.Pentru evitarea erorilor in diagnosticul patologiilor endocrine si asigurarea veridicitatii diagnosticului de laborator este necesar achizionarea testelor hormonale T3 free, T4 free, TSH, anti TPO de la unul si acelasi producator	Anti TPO (cantitativ) Elisa, 96 teste. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lot 11. Probe reumatice.

1	33790000-4	PCR	CRP-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota, latex-test, cu control+ și – Pentru identificarea sensibilitatii si specificitatii kit-urilor de reagenti folosite pentru stabilirea diagnosticului veridic , pentru seturile de reagenti ASL-O, FR, PCR e necesar procurarea de la un producator	PCR Latex-test. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33790000-4	ASL-O	ASLO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota, latex-test, cu control+ și – Pentru identificarea sensibilitatii si specificitatii kit-urilor de reagenti folosite pentru stabilirea diagnosticului veridic , pentru seturile de reagenti ASL-O, FR, PCR e necesar procurarea de la un producator	ASL-O Latex-test. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3	33790000-4	FR	RefaTex-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale+Nota, latex-test, cu control+ și – Pentru identificarea sensibilitatii si specificitatii kit-urilor de reagenti folosite pentru stabilirea diagnosticului veridic , pentru seturile de reagenti ASL-O, FR, PCR e necesar procurarea de la un producator	FR Latex-test. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lot 12. Consumabilele laborator.

1	33790000-4	Ag cardiolipinic	RPR-CARBON-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	Cerinte generale + Nota. Cu control ;+" ;-"	RPR-Carbon (Antigen cardiolipinic). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	------------	------------------	----------------	---------	----------------	---	---	----------

Lot 14. Stripuri pentru analiza de urină rapidă.

1	-	Stripuri pentru analiza de urină rapidă.	DAC-10	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale + Nota, (Blood, Bilirubin, Urobilin, Protein, Ketones, Glucose, pH, SG, Nitrite), present certificatul CE, livrat in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator sa fie nu mai mic de 12 luni. La cerere prezentarea mostrei.	Stripuri pentru analiza de urină rapidă (Blood, Bilirubin, Urobilin, Protein, Ketones, Glucose, pH, SG, Nitrite și Leucocite), set 100teste. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	---	--	--------	---------	----------------	--	---	----------

Lot 15. Consumabilele laborator.

1	-	Hemoglobin (Drabkin)	Hb Chr-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cu hemoglobin standart, ambalat si certificat de producator, Pentru reagentii chimici se indica pe eticheta datele prevazute de cerintele documentelor normative, denumirea masa molecular, cantitatea produsului, numarul lotului, data fabricarii, conditiile de pastrare și termenii de valabilitate.	Hemoglobina fără ferocianid. Reagent concentrat 3fl x 10ml = 3000ml.	ISO, CE.
---	---	----------------------	------------	---------	----------------	--	---	----------

Lot 25. Consumabilele laborator.

1	-	ALAT	ALT-UV-DAC. Lq	Moldova	Dac-SpectroMed	determinarea ALAT prin metoda fotometrica Certificat de la producator, analit ambalat si certificat de producator, Pentru reagentii chimici se indica pe eticheta datele prevazute de cerintele documentelor normative, denumirea masa molecular, cantitatea produsului, numarul lotului, data fabricarii, conditiile de pastrare si termenii de valabilitate	ALAT determinarea ALAT prin metoda fotometrica. Volumul flaconului până la 100ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	---	------	----------------	---------	----------------	---	---	----------

Lot 26. Consumabilele laborator.

1	-	ASAT	AST-UV-DAC. Lq	Moldova	Dac-SpectroMed	determinarea ASAT prin metoda fotometrica Certificat de la producator, analit ambalat si certificat de producator, Pentru reagentii chimici se indica pe eticheta datele prevazute de cerintele documentelor normative, denumirea masa molecular, cantitatea produsului, numarul lotului, data fabricarii, conditiile de pastrare si termenii de valabilitate	ASAT determinarea ASAT prin metoda fotometrica. Volumul flaconului până la 100ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	---	------	----------------	---------	----------------	---	---	----------

Lot 27. Consumabilele laborator.

1	-	Urea	Ure UV -DAC. Lq	Moldova	Dac-SpectroMed	determinarea urea prin metoda fotometrica cu ureaza, Certificat de la producator ,analit	Uree , determinarea urea prin metoda fotometrica cu ureaza. Volumul flaconului până la 100ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	---	------	-----------------	---------	----------------	--	---	----------

Lot 28. Consumabilele laborator.

1	-	Troponina I.	Tn I-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	expres test, ambalat si certificat de producator, se indica datele prevazute de cerintele documentelor normative, denumirea, cantitatea produsului, numarul lotului,data fabricarii, conditiile de pastrare si termenii de valabilitate	Troponin I (expres test rapid) ambalat individual. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	---	--------------	------------------	---------	----------------	---	---	----------

Semnat:_____

Numele, prenumele: **Roman Virschi**
 În calitate de: **Director firmă**
 Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**
 Adresa: **MD-2025, Moldova, or. Chișinău, str. N. Testemițanu, 37**

Data: 29.01.2020
Valabilitatea ofertei - 40 zile.