

**Specificatii 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,]

**CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

| Numărul procedurii de achiziție : <b>oocds-b3wdp1-MD-1722423665348 / 21264755 din 06.09.2024</b>  |   |  |            |              | Alternativa   |   |  |
|---|---|--|------------|--------------|---|---|--|
| Denumirea procedurii de achiziție: <i>Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2025</i> |   |  |            |              | Lot:  | Pagina 1 din 1  |  |
| Nr.Lot  | Denumirea bunurilor/serviciilor   | Modelul articolului  | concurenți | Producatorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă   | Specificarea tehnica deplina propusa de catre ofertant  | Standarde de referinta   |
|   | 2   | 3  | 4          | 5            | 6   | 7   |  |
| 66  | 1.67. Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) | <b>U-2</b><br><b>Test rapid</b><br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-02</b> | China      | 37575        | Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici)<br>Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie. | <b>U-2 - GLU+Ket - test rapid.</b> Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) .<br>Ambatate 100 teste/kit - <b>mai mult de un an.</b><br>Instrucțiunea, catalogul sa anexeaza.           | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377343</b> |
| 67  | 1.68. Teste pentru determinarea proteinei în urina                              | <b>U-1</b><br>Test rapid<br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-01</b>        | China      | 14425        | Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie.  | <b>U-1- PRO - - test rapid.</b> Teste pentru determinarea proteinei în urina .<br>Ambatate 100 teste/kit - <b>mai mult de un an.</b><br>Instrucțiunea, catalogul sa anexeaza.   | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377342</b> |
| 68  | 1.69. Teste pentru determinarea singelui ocult în urina                         | <b>U-1</b><br>Test rapid<br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-01</b>        | China      | 9800         | Teste pentru determinarea singelui ocult în urina<br>Ambalaj până la 100 teste Expres teste diagnostice p/u analiza   | <b>U-1- Blood - test rapid.</b> Teste pentru determinarea singelui ocult în urina .<br>Ambatate 100 teste/kit.<br>Instrucțiunea, catalogul sa anexeaza.   | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377342</b> |
| 73  | 1.74. Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U                             | <b>U-8</b><br>Test rapid<br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-08</b>        | China      | 83400        | Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U ( NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU), până la 100 TESTE IN SET. Certificat ISO,SE  | <b>U- 8 Expres test</b> p/u analiza de rutina a urinei 8U ,<br>(<br><i>NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU</i> ),<br>Ambatate 100 teste/kit. Certificat ISO,SE. Instrucțiunea , Catalogul sa anexeaza.                       | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377349</b> |
| 74  | 1.75. Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A                            | <b>U-11</b><br>Test rapid<br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-11</b>       | China      | 224800       | Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A ( NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU, LEU,SG,ASC), până la 100 teste in set. Certificat ISO,SE   | <b>U-11- Test rapid,</b> Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (<br><i>NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU, LEU,SG,ASC</i> ), până la 100 teste in set. Certificat ISO,SE<br>Instrucțiunea , Catalogul sa anexeaza. | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377352</b> |
| 76  | 1.77. Teste p/u urina (5 parametri)   | <b>U-5</b><br>Test rapid<br><b>nr.catalog</b><br><b>U031-05</b>        | China      | 49200        | Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,singe ketoni; Ambalaj până la 100 teste  | Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,singe ketoni; Ambalaj până la 100 teste  | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.</b><br><b>DM000377346</b> |

|    |  |  |       |  |  |   |   |
|----|--|--|-------|--|--|---|---|
| 81 | 1.82.1. D-dimeri, fast test kit cantitativ             | <b>D-Dimer</b><br>Test rapid<br><i>nr.catalog</i><br><b>W211</b>         | China | HANGZHOU<br><b>WONDFO</b><br>BIOTEH<br>CO.,LTD | D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 24-25 card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: ≈ 10 000 ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %. | <b>D-dimeri, fast test kit cantitativ</b> - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din <b>plasma</b> cu citrat de sodiu sau K3EDTA, <b>sânge</b> integral cu anticoagulant.<br><u>Metoda:</u> FIA (imunofluorescență fast-test) - <i>Capitol 1, pag.3;</i><br><u>Componenta setului:</u> <b>25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul FIA Meter Plus semiautomat oferit</b> - <i>User Manual sa anexeaza.</i><br><u>Lipsa calibratorilor lichizi</u> - <i>lipsesc.</i><br><u>Curba de calibrare</u> - <i>Dispozitivul de testare și cipul ID - pag.5, 6-fig.2,6; pag. 13</i><br>Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: = 0,99979 ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %. | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.:</b><br>TESTE<br><b>DM000372782;</b><br>ANALIZATOR -<br><b>DM000372759</b>   |
|    | 1.82.2. Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ | <b>D-Dimer Control</b><br>Test rapid<br><i>nr.catalog</i><br><b>W812</b> | China | HANGZHOU<br><b>WONDFO</b><br>BIOTEH<br>CO.,LTD | Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit de control: Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Ddimerilor prin metoda oferită pentru poziția 1 prezentului lot. Ambalaj standard de la producătorul kitului diagnostic pentru poziția 1 prezentului lot.  | <b>Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ</b> - <u>Cerințe specifice pentru kit de control:</u> Set de control (0,5ml*3bottles) specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Ddimerilor prin metoda oferită pentru poziția 1 prezentului lot. Ambalat standard de la producătorul kitului diagnostic pentru poziția 1 prezentului lot.  | <b>CE, ISO .</b><br>Inregistrat la<br><b>AMDM cu nr.:</b><br>CONTROL<br><b>DM000372784;</b><br>ANALIZATOR -<br><b>DM000372759</b> |

Numele, Prenumele : Varman Irina \_În calitate de: Director

Ofertantul: ProfilabDiagnostic SRL Adresa: mun. Chisinău, str. Docuceaev,6

semnat electron