

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

Numărul licitației: <b>ocds-b3wdp1-MD-1738658138127</b>	Data: <b>21.02.2025</b>
Denumirea licitației: Consumabile medicale și reactivi pentru Secția morfopatologie (sistem închis) pentru anul 2025 REPETAT	Lot: <b>1-8</b>

Denumirea bunurilor/serviciilor	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
<b>Reagenți și consumabile pentru secția morfopatologie (sistem închis)</b>						
<b>Lot 1. BRAF V600E, VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody</b>	BRAF V600E	SUA	Ventana Roche	BRAF V600E Mouse Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere să fie valabile nu mai puțin 12 luni.	BRAF V600E compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o să fie valabile nu mai puțin 12 luni.	CE

<p><b>Lot 2. anti-CK 17(SP95)</b></p>	<p>anti-CKL17(SP95)</p>	<p>SUA</p>	<p>Ventana Roche</p>	<p>anti-CK 17 (SP95), Rabbit Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX  Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.</p>	<p>compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.</p>	<p>CE</p>
<p><b>Lot 3. GH (Growth Hormone)</b></p>	<p>GH</p>	<p>SUA</p>	<p>Ventana Roche</p>	<p>GH (Growth Hormone) Rabbit Polyclonal Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX  Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni.</p>	<p>compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.</p>	<p>CE</p>

<p><b>Lot 4. Herpes Simplex Virus 1</b></p>	<p>Herpes Simplex Virus I (10A3)</p>	<p>SUA</p>	<p>Ventana Roche</p>	<p>Herpes Simplex Virus I (10A3) Mouse Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în</p>	<p>Herpes Simplex Virus I (10A3) compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.</p>	<p>CE</p>
<p><b>Lot 5. IMP3(Ep286)</b></p>	<p>IMP3 (286)</p>	<p>SUA</p>	<p>Ventana Roche</p>	<p>IMP3 (286) Rabbit Monoclonal Antibody, CONFIRM sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor</p>	<p>IMP3 (286) compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.</p>	<p>CE</p>

<b>Lot 6. Melan-A/Mart 1, MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody, CONFIRM</b>	MART-1/melan A (A103)	SUA	Ventana Roche	MART-1/melan A (A103) Mouse Monoclonal Primary Antibody, CONFIRM sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	MART-1/melan A (A103) compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	CE
<b>Lot 7. MSH 6, MSH6 (44) Mouse Monoclonal Primary Antibody, CONFIRM</b>	MSH6 (44)	SUA	Ventana Roche	MSH6 (44) Mouse Monoclonal Primary Antibody, CONFIRM sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	MSH6 (44) compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere o sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	CE
<b>Lot 8. LCS</b>	LCS	SUA	Ventana Roche	butelie 2 litri, compatibil pentru BenchMark GX, mentenanța cu inginer calificat prin certificat Roche Ventana.	butelie 2 litri, compatibil pentru BenchMark GX, mentenanța cu inginer calificat prin certificat Roche Ventana.	CE

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: I. Buznea În calitate de: Product manager

Ofertantul : IM „Becor” SRL

Adresa: str. Calea Orheiului 111/5 □