

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Cereințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste Destinație:Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge – 900 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge – 300 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge - 900 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției): cobas Pro e801 Cereințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge 07251254190 Elecsys Tacrolimus– 1200 teste Destinație:Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului: 05889065190, Tacrolimus CalSet*05889073190, ISD Sample Pretreatment*05889081160, PreciControl ISD*06908799190, ProCell II M *04880293190, CleanCell M*06908853190, PreClean II M*05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge 07251246190 Elecsys Cyclosporine – 900 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului: *05889073190, ISD Sample Pretreatment*05889022190, Cyclosporine CalSet*05889081190, PreciControl ISD*06908799190, ProCell II M *04880293190, CleanCell M*06908853190, PreClean II M*05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge 07027257190 Elecsys Everolimus – 300 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului: *06633196190, Everolimus CalSet*05889073190, ISD Sample Pretreatment*07294131190, PreciControl Everolimus*06908799190, ProCell II M *04880293190, CleanCell M*06908853190, PreClean II M*05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge 09038086190 Vitamin D total G3 Elecsys E2G300 - 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c)ECLIA
2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:	

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodat Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 100 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitamina D total în sânge - 1200 teste 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitamina D total în sânge - 1200 testee"	Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului: *09038116190 Vitamin D total G3 CS Elecsys * 09038124190 Vitamin D total G3 PC Elecsys *06908799190, ProCell II M *04880293190, CleanCell M*06908853190, PreClean II M*05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. 2. Oferta este pentru: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodat Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 100/300 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste ref.reagent 07251254190 DM000231802 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 900 de teste ref.reagent 07251246190 DM000231807 3) concentrației everolimusului în sânge – 300 teste ref.reagent DM000231758 4) concentrației vitamina D total în sânge - 900 teste ref.reagent 09038086190 DM000594952
--	---