

Caiet de sarcini 2024

Lotul I- Reactivi si consumabile pentru investigatii biochimice , analizator automat Selectra Pro XL (tip închis)

Nr de ord ine	Denumirea testului	Marc aj	M e t o d a d e d e t e r m i n a r e	T i p u l d e d e t e r m i n a r e	M a t e r i a l p e n t r u i n v e s t i g a t i i	L i m i t a d e t e c t i v e p r e n t r u b s e t	C o o r d i n e d e t e c t i v e p r e n t r u b s e t	C o o r d i n e d e t e c t i v e p r e n t r u b s e t	I	Amb alaj	Volum total solicitat
1	Cuva pentru ser pentru analizator, 2 ml	CE							Cuva pentru ser, 2 ml, compatibil cu aparatul Selectra Pro XL , Elitech-group, Fanta (sistem închis) sau "echivalentul". 1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compabilitate a acesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului	buc ata	25.000

								sau prezentarea declaratiei pe proprie ranspundere.		
2	Rotor cuveta set (3 rotori in set)	CE						1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compabilitate a acesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie ranspundere.	set	5
3	Solutie sistema, 1000 ml	CE						Solutie sistema,1000 ml. 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea propietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului ,sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivilor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	fl	8
4	Solutie acida de hipoclorid, 1000 ml	CE						Solutie acida de hipoclorid,1000 ml. 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Solutie acida de hipoclorid ,1000 ml . 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea propietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va	fl	5

									efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente.		
5	Solutie sistema de spalare,1000 ml	CE							Solutie sistema de spalare,1000 ml 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Solutie acida de hipoclorid ,1000 ml . 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente.	Fl	1
6	HbA1C calibrator set,4 flx0.5 ml	CE							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	set	6
7	Elical (multicalibrator)								Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flac oan e de 3- 5 ml	20
8	HbA1C control L+H, fl 0.5 ml	CE							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	set	5
9	Calibrator LDL/HDL , 1ml	CE							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flaco ane cu volu m de 1ml	6
10	Elitrol I (Control N)	CE							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flaco ane cu volu m de 5 ml	30

1 1	Elitrol II (Control P)	CE							flacoane cu volum de 5 ml	30
1 2	ALAT (GPT)(Flacoane cu volumul 40-175 ml.)	CE						<p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1.0</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1.7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobina pînă la 3.8 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate.</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	6250
1 3	ASAT (GOT) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă.</p> <p>Determinare CINETICĂ. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2 U/L</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: $\leq 2,0$</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: $\leq 1,5$</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1.7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobina pînă la 3.8 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate</p>	ml	6250

							(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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
1 4	Albumina (Albumin) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					Metoda de determinare: Fotometrică cu BCG Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2.0 g/l Coeficientul de variație intraserial: $\leq 0,15$ Coeficientul de variație extraserial: $\leq 0,15$ Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 5,6 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	ml	750

1 5	alfa-Amilaza (alfa-Amylase) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Determinare CINETICĂ. CNP -G3 Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: $\leq 33,0$ U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 5.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 8.0 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la $1,7$ mmol/l, Bilirubina pînă la $0,7$ mmol/l, Lipemie pînă la 11 g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale</p>	ml	4000
1 6	Bilirubina directă (Direct Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică Indrașec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 1.8 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.03 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.01 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la $1,7$ mmol/l, Hemoglobina pînă la $5,5$ g/l, Lipemie pînă la 11 g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale</p>	ml	6250

							<p>produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>		
1 7	Bilirubina totală (Total Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică Indrașec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 1.3 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 5.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 5.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	6250

1 8	Calciu (Calcium)(Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică cu Arsenazo III</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată , urina</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.01 m mol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.3</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.3</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l,</p> <p>Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Magneziu pînă la 8 mmol/l</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	2000
1 9	Cholesterol total (Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică CHOD -PAP</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 0,08$ mmol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 2.0</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 2.5</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 0,3 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,35 mmol/l,</p> <p>Hemoglobina pînă la 2,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate</p>	ml	8000

								(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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. e (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
20	Creatinina (Creatinine) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)	CE						Metoda de determinare: Fotometrică Jaffe fără deproteinizare. Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 15 mcmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.05 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.05 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor	ml	4500

							Medicale .		
2 1	Gamma-GT (Gamma -GT) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2 U/L Coeficientul de variație intraserial: $\leq 1,5$ Coeficientul de variație extraserial: $\leq 1,0$ Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 4,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	2500
2 2	Glucoza (Glucose) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică cu GOD-PAP Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA , fluorinizată sau heparinizată , urina Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.1 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 7.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 0,9 mmol/l, Bilirubina</p>	ml	6000

								<p>pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5 g/l, Lipemie pînă la 20 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>		
2 3	Fier (Iron) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică cu feren. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.9 mcmol/ l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 4.0 Interferențe: Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Cupru pînă la 6,5 mmol/l, Zinc pînă la 0,06 mmol/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile</p>	ml	2250

								privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
2 4	Magneziu (Magnesium) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrica</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire.</p> <p>Monoreagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată ,urina, LCR.</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.02 m mol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.03</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.06</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l,</p> <p>Lipemie- trigliceride până la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate.</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	1200
2 5	Proteina Totală (Total Protein) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică cu biuret.</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire.</p> <p>Bireagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 5,0$ g/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.1</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.15</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride până la</p>	ml	1000

							<p>11g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale</p>		
2 6	Trigliceride (Triglicerides) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică GPO</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 0,01$ mmol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.5</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.0</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 0,35 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,6 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia,</p>	ml	8000

							hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
2 7	Uree (Urea) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Cinetică ureaze UV.</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma fara hepariniat de amoniu, urina proaspata</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.3 mmol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 2.0</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.5</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie- trigliceride pînă la 21g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale</p>	ml	6250

2 8	Acidul Uric (Uric Acid) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată , urina</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 4.2 mcmol/ l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.1</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.15</p> <p>Interferențe: Bilirubina pînă la 0,18 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate.</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale</p>	ml	3600
2 9	Hemoglobina glicozilata (HbA1c) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	CE					<p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri.</p> <p>Material pentru investigatii: Sînge integru cu EDTA</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 1,5\%$</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: $\leq 0,3$</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: $\leq 0,2$</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 3.5 mmol/l, Bilirubina pînă la 4,4 mmol/l,</p> <p>Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l, Hemoglobina pînă la 5.5 g/l, Factorul reumatoid pînă la 500 UI/ml</p> <p>a) Reactive în ambalaj original de la producător pentru analizoare automate (fără adaptare locală a instrucțiunilor cu efortul specialiștilor din firmă). Standardizare autorizată de organele competente. b) Setul să conțină control pozitiv, control negativ și calibratori pentru determinarea HbA1c.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător</p>	ml	1950

							<p>nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale</p>		
30	LDL Colesterol (LDL Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	CE					<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă cu protecția selectivă a colesterolului LDL. Fără sedimentare. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.03 mmol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1.0</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 3,0 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11 g/l</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare</p>	ml	5000

								automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.* *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale		
3 1	HDL Colesterol (HDL Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă cu imunoinhibiția a colesterolului LDL și VLDL. Fara sedimentare.</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator.</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.03 mmol/l</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5</p> <p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 2.0</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>	ml	5000
3 2	Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase) (Flacoane cu volumul 40 -	CE						<p>Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă</p> <p>Determinare CINETICĂ.</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 3,0$ U/L</p> <p>Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.0</p>	ml	1500

175 ml.)						<p>Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 2 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p>		

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalajul de producere nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat,marcat si etichetat de producator.Date de identitate (denumirea,numarul lotului,seria,termenii de valabilitate,conditii de pastrare)ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set .Instrucțiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea;liniaritatea,specificitatea,reproductibilitatea si interferenta(lipemia,bilirubinemia,hemoliza).Instrucțiunile privind modul de utilizare sa fie prezentate in limba de stat sau limba rusa.

Nota:1.Prioritate se va acorda seturilor de reagent cu cea mai inalta linearitate si termeni de valabilitate.Calibratorii,standardele,materialul de control,reagentii vor fi fabricati de acelasi producator.

2. Ofertantii vor demonstra ca reagentii,seturile de reagent se pastreaza pina la livrare in conditiile prevazute de producator(la frigider,frigorifer sau incaperi dotate cu echipament specific,etc).

Lotul II -reagenti si consumabile ,piese pentru analizatorul hematologic PCE 210 de tip deschis

1.	Solutie de diluare 3 DIFF	CE							Pe baza de apa si contine:NaCl,Na2SO4, procaine HCL si conservanti,intr-un compus tampon anorganic;	Ambalaj cu volum de 20 litri	8
2.	Solutie de lizare 3 DIFF	CE							Compusi cuaternari de amoniu si KCN (<0.1%).	Flacoane cu volum de 500 ml	8
3.	Solutie de spalare	CE							Pe baza de apa,sa contina: Enzim proteolitic,poli-oxi-etilen-alchil-alcool,NaCl,Na2SO4 si conservanti intr-un compus tampon anorganic. Sa contina un colorant inert purpuriu.	Ambalaj cu vol. 5 litri	4
4.	Control hematologic 3 nivele(inalt,normal,patologic)	CE								flacoane cu vol. 2-3 ml	6

Cerinte generale: 1. Ofertantii prezinta cetificatul CE, certificatul de inregistrare si punerea pe piata in tara de origine. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de indentitate (denumire, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj, trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set.

Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni.

Instructiunile privind modul de utilizare sa fie prezentate in limba de stat sau rusa.

2. La cerere de prezentat mostre pentru testare din contul ofertantului. Ofertantul cistigator in timp de 5 zile din momentul luarii deciziei ,sa asigure prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sa fie prezenti toti reagentii necesari pentru reactie.

3. Reagentii, solutiile din set sa fie lichide si gata de lucru, in cazul cind nu sunt liofilizati. Solutiile de lucru sa fie stabile mai mult de 30 de zile. In instructiunea de lucru sa fie indicata specificitatea si sensibilitatea testelor. Sensibilitatea sa nu fie mai mica de 99,8%.

NOTA: In set sa fie prezenti toti reagentii necesari pentru reactie. Procedura de efectuare sa nu necesite apartag suplimentar si sa contina cat mai putine etape. Durata efectuării investigației sa fie cat mai mica. Sensibilitatea maximala (Prioritate se va acorda seturilor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii si standardele dupa deschidere sa fie stabili. La toate investigatiile autoimune sa fie un protocol comun. Sa fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la prducator. Solutii de substrat-cromogenul intr-un flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare. Ofertantii vor prezenta certificatele sau alte documente prin care vor dovedi ca reagentii, trusele test-sistemele se pastreaza pana la livrare in conditiile prevazute de producator. (la frigider, frigorife sau incaperi dotate cu echipament specific)

Lotul III -Analizatorul automat de hematologie 5 DIFF Advia 2120 SIEMENS

1.	CBC Timepass	CE							Set complet: Defoamer(1x75)RBC/PLT(2x2700ml); HGB(2x1100ml);BASO(2x1100ml). Ambalaj original de la producator	set	5
2.	Diff Timepac	CE							Set ce contine :Perox 1(2x650ml);Perox 2(2x305ml)Perox3(2x585ml);Perox Sheath(2x2725ml). Ambalaj original de la producator	set	5
3.	Sheath/Rinse	CE							Impachetare:1x20L. Ambalaj original de la producator	bucati	15
4.	EZ Wash	CE							Set ce contine:2x1620ml. Ambalaj original de la producator	bucati	10
5.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Abnormal 1	CE							Material de control pentru verificarea valorilor patologice scazute pentru toti parametric,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	1.5
6.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Abnormal 2	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	1.5
7.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Normal	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	1.5
8.	Perox Sheath	CE							Impachetare: 4x2725 ml. Ambalaj original de la producator	set	1

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producere nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditii de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea si interferenta. Instructiunile privind modul de utilizarea sa fie prezentate in limba de stat sau limba rusa.

Nota: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagent cu cea mai inalta linearitate si termeni de valabilitate. Calibratorii, standardele, materialul de control, reactivii vor fi fabricate de acelasi producator.

2. Ofertantii vor demonstra ca reagentii, seturile de reagent se pastreaza pina la livrare in conditiile prevazute de producator (la frigider, frigorifer sau incaperi dotate cu echipament specific, etc).

Lotul IV- Expres teste diagnostice pentru analiza de rutina a urinei

1.	Glucoza+cetone+proteina+pH									Seturi a cite 100 teste	150
----	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	-----

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producere nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditii de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea si interferenta. Instructiunile privind modul de utilizarea sa fie prezentate in limba de stat sau limba rusa.

Lotul V- Lista consumabilelor pentru coagulometrul C-4 tip inchis.

1.	Single cuvettes (voucher) 500								Kituri compatibile cu analizatorul disponibil	bucati	5000
----	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	---	--------	------

Cerinte generale

1. Ofertantul prezinta certificatul CE, certificatul de inregistrare si punerea pe piata in tara de origine. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj si trebuie sa coincida obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator sa nu fie mai mic de 12 luni.

2. La cerere de prezentat mostre pentru testare din contul ofertantului. Ofertantul cistigator in timp de 5 zile din momentul luarii deciziei sa asigure prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sa fie prezenti toti reagentii necesari pentru reactie.

3. Reagentii, solutiile din set sa fie lichizi si gata de lucru, in cazul cind nu sunt liofilizati. Solutiile de lucru sa fie stabile mai mult de 30 de zile. In instructiunea de lucru sa fie indicata specificitatea si sensibilitatea testelor. Sensibilitatea sa nu fie mai mica de 99,8%.

Lotul VI- Reagenti chimici si consumabile pentru analiza de rutina

1.	Role de casa termo(E 57mm x 21 m									bucati	50
----	----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	----

Lotul VII- Teste si material de control pentru analizatorul automat de VSH "Cube 30 Touch"

1.	7.1 Teste device								Teste compatibile cu analizatorul automat de VSH "Cube 30 Touch"	bucati	18000
2.	7.2 ESR Control Cube								Control pentru verificarea valorilor normale si patologice de VSH la analizatorul automat "Cube 30 Touch". Ambalaj 2x9 ml.	set	2

Toti reagentii si materialele consumabile trebuie sa fie ambalate de producator. Pentru reactivi chimici in mod obligatoriu se va indica pe eticheta datele prevazute de cerintele documentelor normative(ISO,GOST,OST,etc.) privind denumirea, masa moleculara, formula chimica unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului cantitatea de impuritati, numarul lotului, data fabricarii, conditiile de pastrare si termenii de valabilitate.

Cerintele suplimentare care vor fi luate in considerare la evaluare: 1. Prezenta certificatului de calitate CE - marca este obligatorie 2. Pasaportul de origine al reactivilor solicitate.

09.02.2024



Şef LDC Zinaida Şargu