

## Caiet de sarcini

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

	Denumirea testului	Marcaj	Metoda de determinare	Tipul reagenților	Materialpe ntru investigații	Limita minimade detectare	Coeficientul de variație intra serial	Coeficientul de variație extra serial	Interferente	Ambalaj	Volum total solicitat
1	Flacoane/butele pentru reagenți din material plastic cu capac filetat ,10 ml	CE							<p>Flacoane din material plastic cu capac filetat ,10 ml compatibil cu aparatul <b>Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem închis) sau "echivalentul".</b></p> <p>1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>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.</p> <p>3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compabilitate a acesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie ranspundere.</p>	bucata	10

2.	Flacoane /butelie pentru reagenți din material plastic cu capac filetat ,25 ml	CE																														
3.	Flacoane/butelie pentru reagenți din material plastic cu capac filetat ,50 ml																															

								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 catre furnizor a certificatului de compabilitate a acesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie ranspundere.		
4.	Cuva pentru ser pentru analizator, 2 ml	CE						<p>Cuva pentru ser, 2 ml, compatibil cu aparatul <b>Selectra Pro XL</b>, Elitech-group, Fanta (sistem inchis) sau "echivalentul".</p> <p>1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>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.</p> <p>3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compabilitate a acesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat</p>	bucata	25000



									de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie ranspundere.		
5.	Rotor cuveta set (3 rotori in set)	CE							<p>1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	set	7
6.	Solutie sistema, 1000 ml	CE							<p>Solutie sistema,1000 ml.</p> <p>1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>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.</p>	fl	7

								<p>3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivilor cu utilajul (sistem închis) de la producatorul utilajului sau declarația pe propria răspundere.</p> <p>4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul.</p>		
7.	Soluție acidă de hipoclorid, 1000 ml	CE						<p>Soluție acidă de hipoclorid, 1000 ml.</p> <p>1. Confirmarea că soluția a fost produsă în conformitate cu cerințele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Soluție acidă de hipoclorid, 1000 ml.</p> <p>2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivilor cu utilajul (sistem închis) de la producatorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente.</p>	fl	7

									Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.		
8.	System cleaning solution, 1000 ml	CE							<p>Solutie de spalare ,1000 ml.</p> <p>1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>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.</p> <p>3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere.</p> <p>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.</p>	flacon	1
9.	MultiCalibrat or (ser uman)	CE							<p>Din ser uman</p> <p>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.</p>	Flacone de 3- 5 ml	20



10.	MultiControl (ser uman) normal	CE						Din ser uman Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile afereente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flacoa ne de 5-10 ml	20
11.	MultiControl (ser uman) patologic	CE						Din ser uman Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile afereente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flacoa ne de 5-10 ml	20
12.	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 afereente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flacoa ne cu volum pina la 0.5 ml	4
13.	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 afereente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flacoa ne cu volum pina la 0.5 ml	8
14.	Calibrator LDL/HDL , 1ml	CE	fotomet rica ferment ativa cu imunoin hibitia colester olului LDL si VLDL.Fa					Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile afereente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flacoa ne cu volum de 1 ml	5

			ra sedimen tare								
15	Hemoglobina glicozilata (HbA1c) Bio (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinare a la analizator automat	CE							Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri. Material pentru investigatii: Sînge integru cu EDTA Limita minimă de detectie pentru set: < 1,5% Coeficientul de variație intraserial: < 0,3 Coeficientul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 3.5 mmol/l, Bilirubina pînă la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l, Hemoglobina pînă la 5.5 g/l, Factorul reumatoid pînă la 500 UI/ml 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,	set	18



										reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### 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. La cerere de prezentat monster pentru testare. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

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 și trebuie să corespundă cu setul de reagenți.

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 inchis

1.	Solutie de diluare 3 DIFF	CE							Pe baza de apa si contine: NaCl, Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , procaine HCL si conservanti, intr-un compus tampon anorganic;	Ambalaj cu volum de 20 litri	6
2.	Solutie de lizare 3 DIFF	CE							Compusi cuaternari de amoniu si KCN	Flacoane cu	8

										( $<0.1\%$ ).	volum de 500 ml	
3.	Solutie de spalare	CE								Pe baza de apa,sa contina: Enzim proteolitic,poli-oxi-etilen-alchil-alcool,NaCl,Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 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 efectuarii investigatiei 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 6 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(2x272ml). Ambalaj original de la producator	set	6
3.	Sheath/Rinse	CE							Impachetare:1x20L. Ambalaj original de la producator	bucati	10
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	3
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	3
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	3

#### Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de productie 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 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.	Glucosa+cetone+proteina+pH									Seturi a cite 100 teste	200
2.	BM Control: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cu concentratia proteinei 2 niveluri</li> </ul> Coeficientul variatiei rezultatelor masurarilor concentratiei proteinei cu reactia acid sulfosalicilic <10								Reagenti lichizi gata pentru folosire	flacoane cu volum de 10 ml	3

#### Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de productie 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 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	15000
----	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	---	--------	-------



										sodiu), 3 pachete 2.Acetona cianohidrina 3 fiole (0.5 ml fiecare) 3.Solutie de calibrare a hemoglobinei		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

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 reactivelor solicitate.

#### Lotul VIII - Reagenți imunologici

1.	CPR- LATEX	CE	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 10 ml , inclus control negativ, pozitiv						ml	144
2.	RF-LATEX	CE	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 10 ml incus control negativ, pozitiv						ml	144
3	ASL-O- LATEX	CE	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 10 ml inclus control negativ, pozitiv						ml	144

#### 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.

Şef Laborator Diagnostic Clinic al IMSP CS Strășeni



Zinaida Şargu