

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
<p>Lot. 66 Test pentru determinarea AgHBs - 1000 teste</p> <p>Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene</p> <p>d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	<p>Lot.66 HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190 - 10 seturi si reagenti suplimentari necesari conform insertului</p> <p>Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - Da, Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. – Da, anexat</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. – Se confirma</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>– Se confirma</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) ECLIA</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene – Pliant, Anexa 2</p> <p>d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile – 3.19 zile Pliant, Anexa 2</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>pag.5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,04 U/ml. - pag.4 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.- Se confirma</p> <p>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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. – Se confirma</p>

<p>Lot.67 Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV - 1000 teste</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană</p> <p>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</p> <p>c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv,</p> <p>pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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</p>	<p>Lot.67 Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 08836981190 - 10 seturi si reagenti suplimentari necesari conform insertului</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – Da, Insertul pentru reagent în ro.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. – Da, anexat;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. – Se confirmă;</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>-Se confirmă;</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) ECLIA</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea – gen a III-a:</p> <p>a) în ser/plasma umană</p> <p>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; Pliant, Anexa 3; site-ul producătorului:</p> <p>https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/elecsys-anti-hcv-ii.html</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>pag.5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,85% inclusiv,</p> <p>pe probe a donatorilor de sânge; pag.5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.</p> <p>pag.1,5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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. – Se confirmă;</p>

<p>cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	
<p>Lot.68 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum - 500 teste</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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.</p>	<p>Lot.68 Syphilis Elecsys cobas e 100 09014977190 – 5 seturi și reagenți suplimentari necesari conform insertului</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - Da- Insertul pentru reagenți în ro;</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. Da, anexat;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. – Se confirma;</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. – Se confirma;</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) ECLIA</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute.</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.</p> <p>pag.5 Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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 - Se confirma;</p>
<p>Lot.69 Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/anti-HIV2 - 1000 teste</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p>	<p>Lot.69 HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190 - 10 seturi și toți reagenții suplimentari necesari conform insertului</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – Da - Insertul pentru reagent în ro;</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic – Se confirma;</p>

<p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană</p> <p>b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;</p> <p>c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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.</p>	<p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă - Se confirma;</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p> <p>- Se confirma;</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) ECLIA</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 27 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: Generația a IV-a</p> <p>a) în ser/plasma umană</p> <p>b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent in ro;</p> <p>c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile – 2-3 saptamani pu Ag p24; pag.1 Insertul pentru reagent in ro;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>pag.5 Insertul pentru reagent in ro;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24 - pag.4 Insertul pentru reagent in ro;</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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. Se confirma;</p>
---	--