

SPECIFICAȚII TEHNICE

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Numărul licitației deschise: 21047584, ocds-b3wdp1-MD-1637845612456						Data: 20.12.2021	Alternativa	
Denumirea obiectului achiziției: Produsele diagnostice, reactivile chimice și consumabilele medicale, consumabile de laborator, dezinfectanți necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui pentru anul 2022						Lot:	pag. 1 din 2	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	
15	33600000-6	Test Combina 3	DAC-3	Moldova	Dac-SpectroMed	Certificare: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - confirmare că produsul va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă Destinația: pentru examinarea parametrilor Ph, proteina, glucoza urinei. Proprietăți: test cu prezența indicatorilor colorați pentru fiecare parametru în parte. Material pentru investigații: urina Forma de ambalare: livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	Expres test pentru determinarea în urină a trei parametri (test Combina 3): Ph, proteina și glucoza urinei. 1set= 100teste. Unitatea de măsură bucată, echivalent - test.	ISO, CE.
59	33600000-6	Material de control, nivel înalt	D-Check DPlus High	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, nivel înalt (D-Check D Plus). Unitatea de măsură set echivalent flacon 2,5ml.	ISO, CE.
60	33600000-6	Material de control, de nivel scăzut	D-Check DPlus Low	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, nivel scăzut (D-Check D Plus). Unitatea de măsură set echivalent flacon 2,5ml.	ISO, CE.
61	33600000-6	Material de control, nivel normal	D-Check DPlus Normal	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, nivel normal (D-Check D Plus). Unitatea de măsură set echivalent flacon 2,5ml.	ISO, CE.
62	33600000-6	Reagent pentru lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei	Diastromlyser-SYS-WH	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui Destinație: lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei. Proprietăți: compatibil tehnologia existentă. Forma de ambalare: set din 3 flacoane cu volume, în cantități suficiente pentru funcționalitatea dispozitivului existent, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Reagent pentru lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei (Diastromlyser-SYS-WH). Set 3fl x 500ml.	ISO, CE.
63	33600000-6	Detergent pentru îndepărtarea resturilor de lizant, reziduri celulare, proteine	Diaclean-SYS	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui Destinație: curățirea sistemului hidraulic al analizatorului. Destinație: curățirea sistemului hidraulic al analizatorului. Proprietăți: compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: flacon cu volum suficient pentru funcționalitatea dispozitivului existent, livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Detergent pentru îndepărtarea resturilor de lizant, reziduri celulare, proteine (Diaclean-SYS). Ambalaj 100ml.	ISO, CE.

64	33600000-6	Reagent pentru diluarea tuturor fracțiilor celulare	Diaton-SYS-Diluent	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru pregătirea sistemului hidraulic al analizatorului. Proprietăți: compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: recipient cu volum suficient pentru funcționalitatea dispozitivului existent livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Reagent pentru diluarea tuturor fracțiilor celulare (Diaton-SYS-Diluent). Ambalaj 20L.	ISO, CE.
65	33600000-6	Set pentru determinarea fibrinogenului	Fibrinogen-DAC + Coagulo St-DAC + Control Plasma L1+L2	Moldova	Dac-Spectromed	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui Destinație: pentru determinarea factorilor de coagulare Destinație: pentru determinarea factorilor de coagulare Proprietăți: Metoda de determinare – fotocolorimetrică; Forma de ambalare: Conținutul setului: a)trombin leofilizat- 1 fl b)concentrat bufera imidozol (5ml)-1fl c)plasma de control testată după fibrinogen -1fl Prezența obligatorie a materialului de control normal și pathologic. Forma de ambalare: Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, 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.	Set pentru determinarea fibrinogenului. Conținutul setului: Fib-reagent (trombin) 6fl x 3ml, diluent 1fl x 18ml reagent gata pentru lucru, plasma de control testată după fibrinogen - 1fl x 1ml. Prezența în set a materialului de control normal (1fl x 1ml) și patologic (1fl x 1ml).	ISO, CE.
88	33600000-6	Tampon mare îmbibat cu alcool	Alcohol prepads individual package (in box of 100pcs). Dimension: 60 x 30 mm.	China	RMD	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată, - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia, - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; Destinația: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Proprietăți: a)steril; b) pentru uz medical; c) de uz unic; d)saturat (îmbibat) cu alcool de destinație medicală, concentrație de 70%, uz extern; Tipul materialului: a)material neșesut - Viscosă; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: tip mare „LARGE”. Forma de ambalare:fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”, “LARGE”. Mostră: prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică,	Tampon mare îmbibat cu alcool (Dimension: 60 x 30mm).	ISO, CE.

Semnat: _____

Numele, prenumele: **Roman Virschi**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2025, Moldova, or. Chișinău, str. N. Testemițanu, 37**

Data: 20.12.2021
Valabilitatea ofertei - 120 zile.