

| SPECIFICAȚII TEHNICE                                                                                                                                                                                         |         |                                                                          |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                 |                      |                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------|--|
| Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1652193203625                                                                                                                                                             |         |                                                                          |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                 |                      |                    |  |
| Denumirea licitației: Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2022 (repetat) |         |                                                                          |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                 |                      |                    |  |
| Codul CPV                                                                                                                                                                                                    | Nr. Lot | Denumire Lot                                                             | Denumirea poziției                                                       | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Modelul articolului                                                      | Țara de origine | Producătorul         | Standard           |  |
| 1                                                                                                                                                                                                            | 2       | 3                                                                        | 4                                                                        | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7                                                                        | 8               | 9                    | 10                 |  |
| 331000-0-1                                                                                                                                                                                                   | 1       | Acid sulfuric, H2SO4, 95-98%                                             | Acid sulfuric, H2SO4, 95-98%                                             | Soluție, 95-98% acid sulfuric, puritate-tehnic. Ambalaj - butelie maximum 0.5 l.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sulfuric acid 95 - 97 % technical grade 5 L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | LC-10083.1                                                               | Germania        | NeoFroxx             | Conform cerintelor |  |
| 331000-0-2                                                                                                                                                                                                   | 2       | Acid clorhidric                                                          | Acid clorhidric                                                          | Acid clorhidric (HCl) Concentratia ≥35%, Ambalaj - max. 1.0 l.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Hydrochloric acid fuming 37 % pure EP (pharma grade), 1 L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | LC-7069.1                                                                | Germania        | NeoFroxx             | Conform cerintelor |  |
| 331000-0-3                                                                                                                                                                                                   | 5       | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml pentru izolarea M. tuberculosis* | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml pentru izolarea M. tuberculosis* | Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gatului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative: | Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gatului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative: | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml pentru izolarea M. tuberculosis* | România         | Sanimed              | Conform cerintelor |  |
| 331000-0-3                                                                                                                                                                                                   | 6       | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml cu antibiotice*                  | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml cu antibiotice*                  | Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8,0 ml mediu cu un antibiotic, specific, după cum urmează: Isoniasid 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Isoniasid 0,2 µg/ml – 400 tuburi, Rifampicin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethambutol 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Amikacin 30,0 µg/ml – 400 tuburi, Capreomycin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethionamide 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Levofloxacin 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 0,25 µg/ml – 400 tuburi; PAS 1,0 µg/ml – 500 tuburi. Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gatului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8,0 ml mediu cu un antibiotic, specific, după cum urmează: Isoniasid 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Isoniasid 0,2 µg/ml – 400 tuburi, Rifampicin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethambutol 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Amikacin 30,0 µg/ml – 400 tuburi, Capreomycin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethionamide 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Levofloxacin 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 0,25 µg/ml – 400 tuburi; PAS 1,0 µg/ml – 500 tuburi. Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gatului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8,0 ml cu antibiotice*                  | România         | Sanimed              | Conform cerintelor |  |
| 331000-0-3                                                                                                                                                                                                   | 7       | Tuburi cu mediu de cultură tip BBL MGIT 7.0ml.                           | Tuburi cu mediu de cultură tip BBL MGIT 7.0ml.                           | Pentru detecția M. tb, pentru utilizarea în sistemul BACTEC MGIT 960. Ambalaj - set/kit 100 tuburi. Cod-245113.Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pentru detecția M. tb, pentru utilizarea în sistemul BACTEC MGIT 960. Ambalaj - set/kit 100 tuburi. Cod-245113.Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 245122                                                                   | USA             | BD, Becton Dickinson | Conform cerintelor |  |

| Codul CPV     | Nr. Lot | Denumire Lot                                             | Denumirea poziției                                       | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Modelul articolului | Țara de origine | Producătorul            | Standard           |
|---------------|---------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------|--------------------|
| 331000<br>0-3 | 8       | BBL™ MGIT™ PANTA™                                        | BBL™ MGIT™<br>PANTA™                                     | BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, Lyophilized. Cod - 245114. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificate : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                       | BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, Lyophilized. Cod - 245114. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                     | 245114              | USA             | BD,<br>Becton Dickinson | Conform cerintelor |
| 331000<br>0-3 | 9       | BD BACTEC™<br>MGIT™ OADC Enrichment                      | BD BACTEC™<br>MGIT™ OADC Enrichment                      | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment; Flacon 50.0ml, Cod 245116.Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificate : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                            | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment; Flacon 50.0ml, Cod 245116.Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:                                          | 245116              | USA             | BD,<br>Becton Dickinson | Conform cerintelor |
| 331000<br>0-3 | 10      | PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ    | PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ    | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificate : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:      | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative:    | 245128              | USA             | BD,<br>Becton Dickinson | Conform cerintelor |
| 331000<br>0-3 | 11      | PZ Medium, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | PZ Medium, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium 25 tubes 245115. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative: | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium 25 tubes 245115. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anelele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil – semnat electronic. Documente confirmative: | 245115              | USA             | BD,<br>Becton Dickinson | Conform cerintelor |



| Codul CPV     | Nr. Lot | Denumire Lot                                                         | Denumirea poziției                                                   | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                          | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                  | Modelul articolului | Țara de origine | Producătorul | Standard           |
|---------------|---------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------|--------------------|
| 331000<br>0-3 | 17      | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ uman                 | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ uman                 | Set ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ în scopul depistării infecției TB, analog Quantiferon- Plus 2 Plate ELISA KIT.                                                                                                        | STANDARDTM E TB-Feron ELISA/ Set ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ în scopul depistării infecției TB, analog Quantiferon- Plus 2 Plate ELISA KIT. 96*2 plate =56T/kit                                                                                                                            | 07TBFA10            | Coreea          | SD Biosensor | Conform cerintelor |
| 331000<br>0-3 | 17      | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ uman                 | STANDARDTM E TB-Feron ELISA                                          | QFT-Plus Blood Collection Tubes. Sensibilitatea minim 95%. Specificitatea minim 98%.                                                                                                                                               | TB-Feron Tubes 300/ QFT-Plus Blood Collection Tubes. Sensibilitatea minim 95%. Specificitatea minim 100 x TB-Feron Nil Antigen tubes<br>100 x TB-Feron TB Antigen tubes<br>100 x TB-Feron Mitogen tubes                                                                                                 | 07TBFA30C           | Coreea          | SD Biosensor | Conform cerintelor |
| 331000<br>0-3 | 17      | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ uman. Tuburi vacuate | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- $\gamma$ uman. Tuburi vacuate | Tuburi cu vacuumare de 6 ml pentru colectarea sîngelui.<br>Notă în cazul în care kitul de reagenți include tuburi cu vacuumare de 6 ml pentru colectarea sîngelui, nu este necesar de a prezenta ofertă pentru poziția respectivă. | The tubes contain a reagent at 12 - 30 IU of heparin per 1 ml of blood. Tuburi cu vacuumare de 6 ml pentru colectarea sîngelui. Notă în cazul în care kitul de reagenți include tuburi cu vacuumare de 6 ml pentru colectarea sîngelui, nu este necesar de a prezenta ofertă pentru poziția respectivă. | LE2602              | Estonia         | Intervac     | Conform cerintelor |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial  
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova