

Anexa nr.1: Achiziționarea reactivilor întru realizarea Programului Național de Transplant 2024

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Cereințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate 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 (după caz). Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste Destinație:Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge – 900 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge – 300 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge - 900 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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.	1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției): cobas Pro e801 Cereințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate 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. Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste Destinație:Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 18 minute. Confirmare in: Insertul pu reagent, pag.1 Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge – 900 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 18 minute. Confirmare in: Insertul pu reagent, pag.1 Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge – 300 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 18 minute. Confirmare in: Insertul pu reagent, pag.1 Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge - 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c)ECLIA Durata procesului de testare- până la 27 minute. Confirmare in: Insertul pu reagent, pag.1
2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:	

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodat Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 100 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitamina D total în sânge - 1200 teste 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitamina D total în sânge - 1200 testee"	Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. 2. Oferta este pentru: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodat Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 100/300 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste ref.reagent 07251254190 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 900 de teste ref.reagent 07251246190 3) concentrației everolimusului în sânge – 300 teste ref.reagent 07027257190 4) concentrației vitamina D total în sânge - 900 teste ref.reagent 09038086190
--	--