

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

IMSP Centrul de Sănătate nr. 1 Orhei

Numărul procedurii de achiziție: 21019600. ID ocds-b3wdp1-MD-1581576732866.							Data: 09.03.2020	Alternativa nr.
Denumirea obiectului achiziției: Reactive si consumabile de laborator pentru anul 2020.							Lot:	pag. 1 din 3
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

Lot 3. Reactivi, calibratori și material de control pentru analizorul hematologic automat BeneSphera™ Brand, Avantor.

3.1	33600000-6	Soluție pentru diluare	Diaton	Ungaria	Diagon	Cerinte generale si Compatibil cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*20 litri	Soluție pentru diluare compatibilă cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*20litri. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3.2	33600000-6	Soluție pentru curățare	Dia-Cleaner	Ungaria	Diagon	Cerinte generale si Compatibil cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*900 ml	Soluție pentru curățare compatibilă cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*900ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3.3	33600000-6	Soluție pentru lizare	Dialyse Erma CF	Ungaria	Diagon	Cerinte generale si Compatibil cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*500 ml	Soluție pentru lizare compatibilă cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*500ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3.4	33600000-6	Set control 3 nivele (Low, Normal, High).	D-Check 18Low, Normal, High	Ungaria	Diagon	Cerinte generale si Compatibil cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard set /buc (3fl*3ml)	Set de control hematologic, compatibilă cu aparatul BeneSphera, cu trei nivele (Low, Normal, High) cu 18 parametri, set 3fl x 2ml. Cantitatea totală oferită pentru acest produs va fi de 30ml = 5 set (3fl x 2ml). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3.5	33600000-6	Soluție Hypochloride 0.5	Diaclean Cell	Ungaria	Diagon	Cerinte generale si Compatibil cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*1 litri	Soluție Hypochloride 0,5%, compatibilă cu aparatul BeneSphera. Ambalaj standard 1*1litru. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lot 6. Seturi de reactivi pentru cercetarea sistemului de hemostază la coagulometru Trombostat-1.

6.1	33600000-6	Reagenți p/u determinarea timpului de protrombină după Kvic (TP) cu calciu liofilizat cu activitatea tromboplastinei 14 – 16 sec. și ISI mai mare de 1,1 și mai mic de 1,4 (cu valabilitatea după deschiderea flaconului nu mai mica de 10 zile);	Prothrombin-DAC.Lq ISI	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Setul va fi cu doi componente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 5 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de zece zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. Volum reagent pentru 1 proba = 200 mkl. Flacon cu volumul nu mai mare de 5 ml	Reagenți p/u determinarea timpului de protrombină după Kvic (TP) cu calciu, reagent lichid. Cu activitatea tromboplastinei 14-16sec. și ISI mai mare de 1,1 și mai mic de 1,4 (cu valabilitatea după deschiderea flaconului de 30 zile). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.2	33600000-6	Fibrinogen-test pentru determinarea fibrinogenului după metodaClauss	Fibrinogen-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 2 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de sapte zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. Volum reagent pentru 1 proba = 50 mkl. Flacon cu volumul nu mai mare de 2 ml	Fibrinogen-test pentru determinarea fibrinogenului după metoda Clauss. Reactivii dispun de declarația CE. Toate componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de 7 zile. Volum reagent pentru 1 probă=50mkl. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.3	33600000-6	Plasma de control normal 4 parametri, inclusiv testul INR (MHO)	Control Plasma L1	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Flacon cu volumul 1 ml	Plasma de control normal 4 parametri, inclusiv testul INR (MHO), (1fl x 1ml). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.4	33600000-6	Plasma de control patologică 4 parametri, inclusiv testul INR (MHO)	Control Plasma L2	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Flacon cu volumul 1 ml	Plasma de control patologică 4 parametri, inclusiv testul INR (MHO), (1fl x 1ml). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.5	33600000-6	Plasma calibrator pentru TP si fibrinogen	Coagulo St-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Flacon cu volumul nu mai mare de 1 ml	Plasma calibrator pentru TP și fibrinogen, 1fl x 1ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lot 7. Reagenți,calibratori, material de control si p/u coagulometru automat COAX 2 (sistem închis).

7.1	33600000-6	Protombina liofilizata în set cu bufer de Calciu	Prothrombin-DAC.Lq ISI	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii vor dispune de certificat, sau declaratia CE, vor fi compatibili cu analizorul COAX 2. Setul va fi cu doi componente și va conține curba de calibrare specifică pentru COAX 2. Volumul flaconului va fi ≤ 5 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de douăsprezece zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "Volum folosit pentru 1 proba= 100 mkl	Protombina - reagent lichid în set cu bufer de Calciu. Reactivii dispun de declarație CE, sunt compatibili cu analizorul COAX 2. Setul va fi constituit din toți componenții necesari și va conține curba de calibrare specifică pentru COAX 2. Vol. fl. va fi de 5ml. Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de 30 zile . Volum folosit pentru 1 proba= 100mkl. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7.2	33600000-6	Fibrinogen, metoda Clauss	Fibrinogen-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii vor dispune de certificat, sau declaratia CE, vor fi compatibili cu analizorul COAX 2. Setul va conține curba de calibrare compatibilă cu COAX 2. Volumul flaconului va fi ≤ 2 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de sapte zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "	Fibrinogen, după metoda Clauss, este compatibil cu analizorul COAX 2. Reactivii dispun de declarația CE. Toate componentelor incluse în set, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de 7 zile. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7.3	33600000-6	Bufer Imidazol	Imidazol-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Volumul flaconului va fi ≤ 15 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "	Bufer Imidazol, compatibil cu coagulometru COAX 2, vol. fl. 15ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7.4	33600000-6	Plasmă de control cu nivel normal (PT,FIB,TT,APTT)	Control Plasma L1	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "	Plasmă de control cu nivel normal (PT, FIB, TT, APTT), (1fl x 1ml). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7.5	33600000-6	Plasmă de control cu nivel patologic (PT,FIB,TT,APTT)	Control Plasma L2	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "	Plasmă de control cu nivel patologic (PT, FIB, TT, APTT), (1fl x 1ml). Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7.6	33600000-6	Plasmă de Calibrare (PT, FIB, TT, APTT)	Coagulo St-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "	Plasmă de calibrare (PT, FIB, TT, APTT), 1fl x 1ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Reactivi pentru investigații imunologice.

9.1	33600000-6	HbsAg	HBsAg	China	WT	Cerinte generale si de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda ELISA	HBs Ag. Metoda Elisa. Set 96 teste, cu control "+" și "-," calibratori. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
12.1	33600000-6	HCV sumar.	HCV-Ab	China	WT	Cerinte generale si de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda ELISA	HCV sumar. Metoda Elisa. Set 96 teste, cu control "+" și "-," calibratori. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
13.1	33600000-6	TSH	TSH-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori Metoda ELISA	TSH. Metoda Elisa. Set 96 teste, cu control "+" și "-," calibratori. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
14.1	33600000-6	T3	T3-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori Metoda ELISA	T3. Metoda Elisa. Set 96 teste, cu control "+" și "-," calibratori. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
15.1	33600000-6	T4.	T4-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori Metoda ELISA	T4. Metoda Elisa. Set 96 teste, cu control "+" și "-," calibratori. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
21.1	33600000-6	Reagent RPR pentru determinarea sifilisului prin metoda latex-aglutinare cu control negativ si pozitiv	RPR-CARBON-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Ambalaj : flacoane cu volum 5-6 ml. 1 set/buc = 500 teste, să contină control negative și pozitiv, carduri test nu mai puțin de 50 buc. în set. Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Pentru 1 proba se va folosi nu mai puțin 20 mkl reagent.	Reagent RPR pentru determinarea sifilisului prin metoda latex-aglutinare cu control negativ și pozitiv. Ambalaj: fl. cu vol. 5ml, set=500teste, cu carduri test nu mai puțin de 50buc. în set. Reactivii dispun de declarație CE. Pentru 1 proba se va folosi 20mkl reagent în cazul variantei Macro. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

28.1	33600000-6	Test rapid pentru determinarea singelui ocult in materii fecale (IFOB – Immunological faecal occult blood test)	FOB-F-Strip-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerinte generale si Metoda calitativa de culoare, Materialul pt investing.-materii fecale. Setul va contine : dispozitivul de diagnosticare în formă de casetă cu banda/test imunocromatografic, tuburi colectoare pentru probe cu diluent, marcaj CE,nr.lot.	Test rapid pentru determinarea sângelui ocult în materii fecale (IFOB – Immunological faecal occult blood test), în ambalaj individual. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
------	------------	---	-----------------	---------	----------------	---	--	----------

Semnăt:_____

Numele, prenumele: **Virsi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chişinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

Data: 09.03.2020

Valabilitatea ofertei - 45 zile.