

LP: ocds-b3wdp1-MD-1755092603778 din 16.09.2025

Anexa nr.1: Achiziționarea reagenților întru realizarea Programului special privind asigurarea cu dispozitive medicale pentru transplantul de organe și pacienții după transplant pentru anul 2026

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Cerețe 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) Cerețe 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. 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	1. Cerețe 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 Cerețe pentru consumabile: a) nereutilizabile; Assay Tip/Assay Cup tray 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). Eticheta RFID Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge 07251254190 Elecsys Tacrolimus– 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 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: conform Formular F4.1/F 4.2; 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 07251246190 Elecsys Cyclosporine – 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 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: * conform Formular F4.1/F 4.2; 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. Eticheta RFID. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge 07027257190 Elecsys Everolimus – 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 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: conform Formular F4.1/F 4.2; 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. Eticheta RFID. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge 09038086190 Vitamin D total G3 Elecsys E2G300 - 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 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: conform Formular F4.1/F 4.2; 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. Eticheta RFID.

obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui 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 singelui 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"	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 singelui donat, corespunzător: conform Formular F4.1/F 4.2;
---	--