

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: _ocds-b3wdp1-MD-1770366366365 / 21561626 din 20.03.2026							
pag. 1 din 2							
Denumirea procedurii de achiziție: _Reactive - 2026							
Lot : 19; 20; 35; 36; 38; 39							
Denumire bunuri	Descriere bunuri	Model articol	Țara de origine	Producător	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standardul de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Lot cu scop caritabil							
19. Glucometrie din sânge capilar	19. Glucometrie din sânge capilar	Test Strips HT100 + Gglucometre HT 100 Blood Glucose Monitoring System - cu scop caritabil	Taiwani	Tyson Bioresearch Inc.	19.1. Chip-test p/u glucometru manual, p/u determinarea glicemiei din sânge capilar - Strip-test cu microchip, conține ferment glicolitic specific - Glucozoxidaza, pentru glucometria singelui integral express rapidă. Agentul economic obligator să ofere cu scop caritabil 5 glucometre compatibile cu microchipuri achiziționate. IVD. Certificat de conformitate de la producător. CE.	19.1. HT 100 Blood Glucose Test Strips - chip test pentru glucometru manual, pentru determinarea glicemiei din singe capilar si venos . Strip-test cu microchip ce contine fermentul glicolitic Glucozoxidaza, pentru glucometria singelui integral-metoda express rapida - FAD-GDH permite obtinerea unor rezultate mai rapide si desfasurate - brosură desfasurata, Raport IDK. Se ofera : cu scop caritabil 5 glucometre HT 100 Blood Glucose Monitoring System- compatibile cu microchipurile achizitionate Nr. inregistrarii la AMDM - DM000377194 - HT 100 - Glucometru, Blood Glucose Monitoring System . Nr. inregistrarii la AMDM-DM000377195 - HT 100 Blood Glucose Test Strips Se anexeaza : Manual de utilizare Glucometru HT100, brosură desfasurata, Raport IDK, Conformity	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate
20.5. Reagenți p/u investigații imunologice, hematologice, imunohematologice, clinice generale	20.5. Test rapid la Helicobacter Pylori. Ab	H.pylori Ab Test rapid, nr.Catalog IHP - 402	China	ALLTEST HangzhouBio teh CO.,LTD	Set diagnostic: Stripuri separate sau Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Helicobacter Pylori Ab. Metoda: cromatografie sau imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător.	20.5. Set diagnostic: Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Helicobacter Pylori Ab . Metoda: cromatografie - imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. Nr. inregistrarii la AMDM - DM000377307. Se anexeaza : ISO, CE, Certificatul de Conformitate, Catalog pag.12	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate
20.6. Reagenți p/u investigații imunologice, hematologice, imunohematologice, clinice generale	20.6. Test rapid la Occult Blood	FOB Test rapid, nr.Catalog TFO - 602	China	ALLTEST HangzhouBio teh CO.,LTD	Set diagnostic: Stripuri separate sau Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Blood Occult. Metoda: cromatografie sau imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător.	20.6. Set diagnostic: FOB- Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Blood Occult. Metoda: cromatografie - imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător. Nr. inregistrarii la AMDM - DM000377425 . Se anexeaza : ISO, CE, Certificatul de Conformitate, instructiune, Catalog pag.28	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate
20.7. Reagenți p/u investigații imunologice, hematologice, imunohematologice, clinice generale	20.7. Test rapid la HBsAg	HBsAg Test rapid, nr.Catalog IHBSG-402	China	ALLTEST HangzhouBio teh CO.,LTD	Set diagnostic: Stripuri separate sau Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a HBsAg. Metoda: cromatografie sau imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător.	20.7. Set diagnostic: Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a HBsAg . Metoda: cromatografie - imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător. Nr. inregistrarii la AMDM - DM000377191. Se anexeaza : ISO, CE, Certificatul de Conformitate, Catalog pag.14	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate
20.8. Reagenți p/u investigații imunologice, hematologice, imunohematologice, clinice generale	20.8. Test rapid la Anti-HCV	Anti-HCV - Test rapid, nr.Catalog IHC-402	China	ALLTEST HangzhouBio teh CO.,LTD	Set diagnostic: Stripuri separate sau Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Anti - HCV. Metoda: cromatografie sau imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător.	20.8. Set diagnostic: Test-Casete separate pentru identificarea rapida calitativa a Anti - HCV . Metoda: cromatografie - imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător. Nr. inregistrarii la AMDM - DM000377190. Se anexeaza : ISO, CE, Certificatul de Conformitate, Catalog pag.14	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate

20.9. Reagenți p/u investigații imunologice, hematologice, imunohematologice, clinice generale	20.9. Test rapid la Malarie	Malaria P.f./P.V./Pan- Test rapid, nr.Catalog IMPVF-402	China	ALLTEST HangzhouBio teh CO.,LTD	Set diagnostic: Stripuri separate sau Test-Casete separate sau Caseta-multitest pentru identificarea rapida calitativa a 3-5 specii (Plasmodium falciparum, P. vivax, PAM - Pregnancy-associated malarie, precum și Plasmodium malarie, Plasmodium ovalae) de malariei Metoda: cromatografie sau imunocromatografie. Valabilitate: minim 12 luni. IVD. CE. Certificat de conformitate de la producător.	20.9. Set diagnostic: Test-Casete separate sau Caseta-multitest pentru identificarea rapida calitativa a P.f./P.V./Pan (Plasmodium falciparum, P. vivax, PAM - Pregnancy-associated malarie, precum și Plasmodium malarie, Plasmodium ovalae) de malariei Metoda: cromatografie- imunocromatografie. Nr. inregistrari la AMDM - DM000377314. Se anexeaza : ISO, CE, Certificatul de Conformitate, Catalog pag.13	ISO, CE, IVD Certificat de Conformitate
lot deschis p/u oferte alternative							
35. D-dimeri (lot deschis p/u oferte alternative)	35. D-dimeri (lot deschis p/u oferte alternative)	D-Dimer - test Rapid, nr.Catalog W - 211; D-Dimer Control nr.Catalog W-812	China	WONFDO	35. D-dimeri - Cerințe specifice p/u kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Componenta setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: ≈ 10 000 ng/mL. Condiții de exploatare a cititorului de cartușe: Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare p/u 14 luni de exploatare din data semnării contractului. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei p/u lotul dat. CE. IVD. Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 2500 rezultate. Cerințe specifice p/u kit de control: 3 seturi. Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a D-dimerilor prin metoda oferită. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Cerințe generale: Certificat de Conformitate de la producător CE. IVD.	35. D-dimeri -test cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA -imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul FIA Meter Plus semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: = 0,99979 ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 % . Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat va fi instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare p/u 14 luni de exploatare din data semnării Contractului. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei p/u lotul dat. Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 2500 rezultate . Cerințe specifice p/u kit de control: 3 seturi : - Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a D-dimerilor prin metoda oferită. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Conform Cerințelor generale: TESTE - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372782 ; Control - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372784; ANALIZATORUL FS - 113 - Inregistrat la AMDM cu nr.DM000372759 Se anexeaza : ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate, Wonfdo Catalog - pag . 23 Instrucia teste, control, Manual de utilizare analizator	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate
lot deschis p/u oferte alternative							
36. Markerii cardiaci cTnI/CK-MB/Myo (lot deschis p/u oferte alternative)	36. Markerii cardiaci cTnI/CK-MB/Myo (lot deschis p/u oferte alternative)	Markerii cardiaci cTnI/CK-MB/Myo test Rapid, nr.Catalog W - 216; Control nr.Catalog W-817	China	WONFDO	36. cTnI/CK-MB/Myo - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea cTnI/CK-MB/Myo prin triplu test în "one step" din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală (sau altă metodă cantitativă), test rapid cantitativ. Componenta setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Condiții de exploatare a cititorului de cartușe: Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat să fie instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. CE. IVD. Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 1000 de rezultate - costul inclus în bugetul lotului dat. Cerințe specifice p/u kit de control: 2 seturi. Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a cTnI/CK-MB/Myo prin metoda oferită prezentului lot. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Cerințe generale: Certificat de Conformitate de la producător CE. IVD.	36. cTnI/CK-MB/Myo, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice p/u kit diagnostic: Determinarea cTnI/CK-MB/Myo prin triplu test în "one step" din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA - imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul FIA Meter Plus semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip . Condiții de exploatare a cititorului de cartușe: Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat va fi instalat și dat în exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza Contractului de comodare pentru 14 luni de exploatare din data semnării contractului. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. Cerințe generale obligatorii: Certificate de Conformitate de la producător. Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 1000 de rezultate - costul inclus în bugetul lotului dat. Cerințe specifice p/u kit de control: 2 seturi : - Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a cTnI/CK-MB/Myo prin metoda oferită prezentului lot. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Conform Cerințelor generale . TESTE - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372763 ; Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372784 ; ANALIZATORUL FS-113 - Inregistrat la AMDM cu nr.DM000372788 Se anexeaza : Wonfdo Catalog - pag. 23; Instructia; Certificatul de Conformitate . CE	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate

					lot deschis p/u oferte alternative		
38. Beta-HCG (lot deschis p/u oferte alternative)	38. Beta-HCG (lot deschis p/u oferte alternative)	Beta-HCG test Rapid, nr.Catalog W - 225; Control, nr.Catalog W819	China	WONDFO	38. Beta-HCG - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea beta-HCG din ser sau plasma cu K3EDTA, sânge integral sau anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență laterală, test rapid cantitativ. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Componenta setului: card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Condiții de exploatare a cititorului de cârtoșe: Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat să fie instalat și predat spre exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza contractului de comodat 14 luni. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul ofertei p/u lotul dat. CE. IVD. Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 300 de rezultate - costul inclus în bugetul lotului dat. Cerințe specifice p/u kit de control: 2 seturi. Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Beta-HCG prin metoda oferită prezentului lot. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Cerințe generale: Certificat de Conformitate de la producător CE. IVD.	38. Beta-HCG - Cerințe specifice p/u kit diagnostic: Determinarea beta-HCG din ser, plasma, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA - imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul FIA Meter Plus semiautomat oferit . Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Condiții de exploatare a cititorului de cârtoșe: Funcționare non-stop în 24/24 și 7/7. Reader semiautomat să fie instalat și predat spre exploatare în baza Procesului verbal de instalare în baza contractului de comodat 14 luni. Returnarea readerului - în baza PV de Predare-Primire. Instruirea și suport tehnic inclus în bugetul ofertei p/u lotul dat. . Hârtie termică p/u dispozitiv p/u tipărirea celor 300 de rezultate - costul inclus în bugetul lotului dat. Cerințe specifice p/u kit de control: 2 seturi : - Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Beta-HCG prin metoda oferită prezentului lot.Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic. Conform Cerințelor generale . TESTE - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372772 ; ANALIZATORUL FS-113 - Inregistrat la AMDM cu nr.DM000372788 Se anexeaza : ISO, CE , IVD <i>Certificat de Conformitate, Wondfo Catalog - pag.23 Manual de utilizare analizator</i> .	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate
lot deschis p/u oferte alternative							
39. Glucometrie din sânge capilar (lot deschis p/u oferte alternative)	39. Glucometrie din sânge capilar (lot deschis p/u oferte alternative)	Test Strips HT100 ; Gglucometre HT 100 Blood Glucose Monitoring System - să ofere 2 glucometre	Taiwani	Tyson Bioresearch Inc.	39.Chip-test p/u glucometru manual p/u determinarea glicemiei din sânge capilar - Strip-test cu microchip, conține ferment glicolitic specific - Glucozoxidaza, pentru glucometria sângelui integral express rapidă. Agentul economic obligator să ofere 2 glucometre compatibile cu microchipuri achiziționate. IVD. Certificat de conformitate de la producător. CE.	39. HT 100 Blood Glucose Test Strips - chip test pentru glucometru manual, pentru determinarea glicemiei <u>din sânge capilar și venos</u> . Strip-test cu microchip ce conține fermentul glicolitic Glucozoxidaza, pentru glucometria singelui integral-metoda express rapidă - FAD-GDH permite obținerea unor rezultate mai rapide si desfasurate - broșura desfasurata, Raport IDK. Să ofere 2 glucometre HT 100 Blood Glucose Monitoring System - compatibile cu microchipurile achiziționate . Nr. inregistrarii la AMDM-DM000377194 - HT 100 - Glucometre, Blood Glucose Monitoring System AMDM-DM000377195 - HT 100 Blood Glucose Test Strips Se anexeaza : <i>Manual de utilizare Glucometru HT100, broșura desfasurata, Raport IDK, Conformity</i>	SO, CE , IVD Certificat de Conformitate