

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

IMSP Centrul de Sănătate Cahul.

Numărul achiziției comerciale: 21037953, ocds-b3wdp1-MD-1617186990745							Data: 20.04.2021	Alternativa nr.
Denumirea obiectului achiziției: Reactivi, piese de schimb, consumabile de laborator, vesela și articole de ustensilă, filme radiologice pentru aparatul digital și articole parafarmaceutice							Lot:	pag. 1 din 2
№ 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 VI. Reagenți pentru investigații imunologice și izoserologice (în conformitate cu ordinul MS RM Nr. 701 din 18.10.2010)

6.1	33000000-0	CPR-LATEX. Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste, control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	CRP-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerințe generale*1. Ofertantul prezintă certificatul CE sau echivalentul lui, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile depăștării) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul cîștigător în termen de 5 zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9% și specificitatea 100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor. 4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă. Notă ** În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	CRP-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1fl x 5ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.2	33000000-0	ASLO-LATEX. Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste, control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	ASLO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		ASLO-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1fl x 5ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6.3	33000000-0	RF-LATEX. Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste, control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	RefaTex-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		RF-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1fl x 5ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Lotul VIII: Consumabile, vesela și articole de ustensilă (în conformitate cu ordinul MS RM Nr. 701 din 18.10.2010)

1	33793000-5	Eprubetă cu clot activator, cu gel, pentru biochimie, cu vacuum, capac roșu, etichetă pentru marcarea, volum 4 ml	Vacuum Clot activator tubes, d-13mm, clear, in rack, vol - 4 ml	China	Dong	Cerințe specifice: Vîrfuri, vîrfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lennpipet, prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu căpac rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/u sonde, periute citologice, șervețelele îmbibate cu alcool – să posede în mod obligator certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. - Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.	Eprubetă cu clot activator , pentru biochimie, cu vacuum, capac roșu, etichetă pentru marcarea, volum 4ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33793000-5	Eprubetă cu anticoagulant K3EDTA, cu vacuum, capac mov/violet, etichetă pentru marcarea, volum 2 ml	Vacuum test tube, label,K3EDTA 2-2,5 ml, in rack, with cap,glass, 2m	China	RMD		Eprubetă cu anticoagulant K3EDTA, cu vacuum, capac mov/violet, etichetă pentru marcarea, volum 2 ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3	33793000-5	Tamponașe sterile îmbibate cu alcool 70°, cu ambalaj care nu permite evaporarea alcoolului p/u dezinfectarea pielii înainte și după proceduri, ambulate individual.	Alcohol prepads individual package (in box of 100pcs). Dimension: 60 x 30 mm. Saturated with 70% isopropyl alcohol, nonwoven pads. 100 pieces/box	China	RMD		Tamponașe sterile îmbibate cu alcool 70°, cu ambalaj care nu permiteevaporareaalcoolului pentru dezinfectarea pielii înainte și după proceduri, ambalate individual. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

4	33793000-5	RPR carbon, sete determinarea reaginelor plasmatice în ser, 500 teste	RPR-CARBON-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerințe specifice: Virfuri, virfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lenppipet, prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu căpac rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/u sonde, periuțe citologice, șervețelele înbinate cu alcool – să posede în mod obligator certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. - Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.	RPR carbon (Test Reagin Plasma), set 500 teste. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
5	33793000-5	Eprubete cu citrat Na 3,8% pentru hemostază, cu vacuum, capac albastru, volum 2 ml, cu etichetă pentru marcare	Vacuum Blood collection tube, sodium citrate, vol. 3 ml	China	RMD		Eprubete cu Citrat Na 3,8% pentru coagulogramă volum sînge 3ml, capac de cauciuc cu valvă, cu etichetă, cu vacuum. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
6	33793000-5	Virfuri albe / galbene tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 0-200 mkl	Gilson Tip 200ul, 1000pcs/bag, 50bags/carton	China	RMD		Virfuri galbene tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 0-200mkl. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
7	33793000-5	Virfuri albastre tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 100-1000mkl	Gilson Tip 1000ul, 500pcs/bag, 30bags/carton	China	RMD		Virfuri albastre tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 100-1000mkl. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
8	33793000-5	TPHA (Diluent TPHA flacon cu volum de 20 ml; Test celule I și Test celule II de câte 9 ml fiecare; control pozitiv și negativ inclus în set 100 teste;	TPHA - DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		TPHA , set 100 teste cu toate componentele necesare pentru reacție incluse în set. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
9	33793000-5	Urorecoltare (container pentru urină) prevăzute cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor, volum 100 ml, cu gradație și etichetă, nesteril	Urine container 120 ml in PP with red screw cap apart, with frosted label	Italia	FL	Cerințe specifice: Virfuri, virfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lenppipet, prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu căpac rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/u sonde, periuțe citologice, șervețelele înbinate cu alcool – să posede în mod obligator certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. - Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.	Urorecoltare nesterile (container pentru urină) prevăzute cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor, volum 100-120ml, cu gradație și loc pentru marcaj. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
10	33793000-5	Coprorocoltor, container pentru mase fecale, prevăzut cu colector / lopățiță, capac roșu, volum 30 ml, cu etichetă pentru marcaj	Stool container, non-sterile, with label, 25ml -30ml	China	RMD		Coprorocoltor nesteril, container pentru mase fecale, prevăzut cu lopățiță, capac roșu, volum 30ml, cu etichetă pentru marcaj. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
11	33793000-5	Eprubete Eppendorf 1,5 ml, cu închidere fixă, gradate	Centrifuge tube 1,5 ml	China	RMD	Cerințe specifice: Virfuri, virfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lenppipet, prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu căpac rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/u sonde, periuțe citologice, șervețelele înbinate cu alcool – să posede în mod obligator certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. - Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.	Eprubete Eppendorf 1,5ml, cu închidere fixă, gradate. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
11	33793000-5	Eprubete de centrifugă, conice din masă plastică, prevăzute cu gradație, vol. 10ml	test tube 16x100 mm 10 ml conical, without rim, graduated, in PP	Italia	FL		Eprubete de centrifugă, conice din masă plastică, prevăzute cu gradație, volum 10ml. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Semnat:_____

Numele, prenumele: **Virski Roman**
În calitate de: **Director firmă**
Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**
Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

Data: 20.04.2021
Valabilitatea ofertei - 90 zile.