

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1603814182213	Data: 17/11/2020	
Denumirea licitației: Reagenți pentru investigații la Covid-19	Lot:	

Nr. d/o	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Bunuri						
	Teste pentru determinarea						
1	Anticorpilor anti-SARS-CoV-2 IgG	C31ER1187	Romania	Tody Laboratories INT. SRL	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, controlul „+” și „-”, volumul controlului să fie nu mai puțin de 1ml, calibratori, determinarea să fie în ser/plazma,enzim conjugat pregatit pentru lucru,substratul să fie gata de lucru,specificitatea 100%, sensibilitatea100%,	Cerințe generale* - corespund, de asemenea sunt incluși, controlul „+”-2 ml , control "Cut off" - 3 ml și control „-”, - 2 ml, determinarea e în ser/plazma, enzim conjugat pregatit pentru lucru - 20 ml, substratul este gata de lucru - 15 ml, specificitatea 99,24%, sensibilitatea diagnostica la ≥ 12 - 100%,	<i>ISO 9001, ISO13485, CE</i>

Nr. d/o	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referinta
					<p>CERINȚE UNICE PENTRU REAGENȚI :</p> <p>1 Certificat de înregistrare în Republica Moldova.</p> <p>2 Certificat de calitate prezentat de un laborator internațional .</p> <p>3 Trusele să fie aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE, TUV, GMP .</p> <p>4. Certificat de omologare în țara de origine.</p> <p>5. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>6. Reagenții, soluțiile din set să fie gata de lucru.</p> <p>7. Termenul de valabilitate indicat de producător pe ambalaj, nu mai mic de 12 luni .</p> <p>8. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.</p> <p>9. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, specificitate și sensibilitate mai mare de 99,5%, confirmate de un laborator internațional de referință</p> <p>10 Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu.</p>	<p>CERINȚE UNICE PENTRU REAGENȚI :</p> <p>1 Declarația DALODIS SRL e anexată</p> <p>2 Certificat de calitate prezentat de un laborator internațional Copia e anexată.</p> <p>3 Trusele sunt aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE .</p> <p>4. Certificat de omologare în țara de origine - copia anexată.</p> <p>5. În set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>6. Reagenții, soluțiile din set sunt gata de lucru.</p> <p>7. Termenul de valabilitate indicat de producător pe ambalaj, nu mai mic de 12 luni .</p> <p>8. Soluțiile de lucru sunt stabile mai mult de 30 zile.</p> <p>9. În instrucțiunea de folosire este indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, specificitate 99,24 % și sensibilitate 100% confirmate de un laborator internațional de referință.</p> <p>10 Stripurile sunt detașabile, e posibil de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu.</p>	
	Teste pentru determinarea markerilor						
2	Anticorpilor anti-SARS-CoV-2 IgM	C31ER1186	Romania	Tody Laboratories INT. SRL	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, controlul „+” și „-”, volumul controlului să fie nu mai puțin de 1ml, calibratori, determinarea să fie în ser/plazma,„enzim conjugat pregătit pentru lucru, substratul să fie gata de lucru, specificitatea 100%, sensibilitatea 100%,</p>	<p>Cerințe generale* - corespund, de asemenea sunt incluși, controlul „+”-2 ml , control "Cut off" - 3 ml și control „-”, - 2 ml, determinarea e în ser/plazma, enzim conjugat pregătit pentru lucru - 20 ml, substratul este gata de lucru - 15 ml, specificitatea 100%, sensibilitatea diagnostică la ≥ 12 - 57,14%,</p>	ISO 9001, ISO13485, CE

Nr. d/o	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referinta
					<p>CERINȚE UNICE PENTRU REAGENȚI :</p> <p>1 Certificat de inregistrare in Republica Moldova.</p> <p>2 Certificat de calitate prezentat de un laborator internațional .</p> <p>3 Trusele să fie aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE, TUV, GMP .</p> <p>4. Certificat de omologare in țara de origine.</p> <p>5. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>6. Reagenții, soluțiile din set să fie gata de lucru.</p> <p>7. Termenul de valabilitate indicat de producător pe ambalaj, nu mai mic de 12 luni .</p> <p>8. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.</p> <p>9. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, specificitate și sensibilitate mai mare de 99,5%, confirmate de un laborator internațional de referință</p> <p>10 Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu.</p>	<p>CERINȚE UNICE PENTRU REAGENȚI :</p> <p>1 Declaratia DALODIS SRL e anexata</p> <p>2 Certificat de calitate prezentat de un laborator internațional Copia e anexata.</p> <p>3 Trusele sunt aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE .</p> <p>4. Certificat de omologare in țara de origine - copia anexat.</p> <p>5. In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>6. Reagenții, soluțiile din set sunt gata de lucru.</p> <p>7. Termenul de valabilitate indicat de producător pe ambalaj, nu mai mic de 12 luni .</p> <p>8. Soluțiile de lucru sunt stabile mai mult de 30 zile.</p> <p>9. In instrucțiunea de folosire este indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, specificitate 100 % și sensibilitate 57,14% confirmate de un laborator internațional de referință.</p> <p>10 Stripurile sunt detașabile, e posibil de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu.</p>	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Larisa DICUSAR În calitate de: Director

Ofertantul: DALODIS S.R.L. Adresa: _____