

SPECIFICAȚII TEHNICE

Solicitant: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1759910858480 / 21487068	din 24 octombrie 2025
Obiectul de achiziție :	Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2026 - REPETAT	

Nr	Cod CPV	Denumire lotului	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7	33100000-1	Reagent monoclonal anti-C (IgM)	Reagent monoclonal anti-C (IgM)	Anti-C, monoclonal B06411	Austria	Dialab	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane 5 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -este prezentă instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleza, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmăm precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE, ISO DM000737765

Nr	Cod CPV	Denumire lotului	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	33100000-1	Reagent monoclonal anti-E (IgM)	Reagent monoclonal anti-E (IgM)	Anti-E, monoclonal B06412	Austria	Dialab	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane 5 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - este prezentă instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmăm precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	CE, ISO DM000737767

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **"ECHIPAMED - PLUS" SRL**

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B" of.2-7**