

Specificații tehnice

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

|                                                                                                                                                                                                                                             |  |                        |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------|---------------------|
| Numărul procedurii de achiziție: <b>LP 21051470, din 25/02/2022</b>                                                                                                                                                                         |  | Data: 25/02/2022       | Alternative nu sunt |
| <b>Obiectul achiziției:</b> Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (repetat) |  | <b>Nr.:</b> 1; 2; 3; 6 | Pagina 1 din 1      |

| Cod CPV    | Nr. | Denumire Lot                          | Denumirea poziției                                                     | Modelul aricolului | Țara de origine | Produ-cătorul | 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                      |
| 33100 00-1 | 1   | Reagent monoclonal anti –A, inclusiv: | dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei | (ABO1) 70501       | Franța          | Diagast       | Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.<br>Proprietăți:<br>Tipul anticorpilor – clasa IgM.<br>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.<br>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.<br>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub<br>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.<br>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.<br>Aspectul - fără rulouri și precipitat.<br>Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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.<br>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;<br>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;<br>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;<br>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ANTI-A (ABO1) 5×10 ml. ANTI-A (ABO1) permit determinarea prezentei de antigeni eritrocitari A pe suprafata celulelor rosii din sange. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Celule rosii din sangele pentru test care contine un aglutinat antigen, in prezenta reactivului care contine anticorpi corespunzatori:<br>- fie in metoda hemaglutinarii directe, atunci cand vin in contact cu reactivul care contine anticorpi (tip: IgM);<br>- sau in metoda hemaglutinarii indirecte: testul antiglobulin in caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reactia are loc in doua etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpul IgG. Anticorpii adera la celulele rosii care detin antigenul corespunzator. Reactivii sunt preparati din anticorpi monoclonali intr-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produsi de DIAGAST sunt derivati din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murina sau umana. Acesti reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) si albumina bovina. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Acest produs este inregistrat in registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. | ISO/CE                 |
| 33100 00-1 | 1   | Reagent monoclonal anti –A, inclusiv: | din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei   | BC-A10             | UK              | RapidLabs     | Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.<br>Proprietăți:<br>Tipul anticorpilor – clasa IgM.<br>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.<br>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.<br>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub<br>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.<br>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.<br>Aspectul - fără rulouri și precipitat.<br>Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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;<br>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;<br>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;<br>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.<br>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;<br>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;<br>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;<br>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. | BC-A10, Anti-A - monoclonal. Acesti reactivi sunt adecvati pentru folosire in tehnici incluzand lama cu godeuri (slide) , eprubeta si miroplaca si sunt produsi pentru utilizare de catre operatori instruiti in tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-A contine IgM cu anticorpi din linia celulara BIRMA-1. Reactivii de grupare a sangelui contin anticorpi monoclonali murinici IgM intr-o solutie tampon de fosfat. Aceasta contine clorura de sodiu, ETDA, material seric bovin, <0.1% azid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sangelui - Anti-A<br>Culoarea Reactivului - Albastru; Colorant - Patent Blue.<br>Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ISO/CE                 |

| Cod CPV    | Nr. | Denumire Lot                          | Denumirea poziției                                                     | Modelul aricolului  | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Standarde de referință |
|------------|-----|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 33100 00-1 | 2   | Reagent monoclonal anti –B, inclusiv: | dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei | ANTI-B (ABO2) 70502 | Franța          | Diagast       | <p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără rulouri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>               | <p>ANTI-B (ABO2) 5x10 ml. ANTI-B (ABO2) permite determinarea prezentei de antigeni eritrocitari B pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM);</p> <p>- sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană.</p> <p>Acești reactivi contin azitat de sodiu (&lt;0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivi sunt ambalati în flacoane prevazute cu un picurator calibrat</p> | ISO/CE                 |
| 33100 00-1 | 2   | Reagent monoclonal anti –B, inclusiv: | din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei   | BC-B10              | UK              | RapidLabs     | <p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără rulouri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>        | <p>BC-B10, Anti-B - monoclonal. Acești reactivi sunt adecvați pentru folosire în tehnici incluzând lama cu godeuri (slide) , eprubeta și miroplica și sunt produși pentru utilizare de către operatori instruiți în tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-B conține IgM cu anticorpi din linia celulară LB-2; Reactivii de grupare a sângelui conțin anticorpi monoclonali murinici IgM într-o soluție tampon de fosfat. Aceasta conține clorura de sodiu, EDTA, material seric bovin, &lt;0.1% azid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sângelui - Anti-B</p> <p>Culoarea Reactivului - Galben; Colorant - Tartrazine. Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ISO/CE                 |
| 33100 00-1 | 3   | Reagent monoclonal anti Fyb           | Reagent monoclonal anti Fyb                                            | (FY2) 78015         | Franța          | Diagast       | <p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG</p> <p>Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără rulouri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> | <p>ANTI-Fyb (FY2). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor Fyb (FY2) de celule roșii din sânge. Este utilizată metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului.</p> <p>Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-Fyb (FY2) este un reactiv preparat din anticorpi monoclonali din seruri umane. ANTI-Fyb (FY2) conține arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină.</p> <p>Acești reactivi sunt ambalati în cutii de 1 sticlă de 3 ml, prevazute cu pipeta calibrată.</p> <p>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM</p>                                                                                                                                                                                                     | ISO/CE                 |

| Cod CPV    | Nr. | Denumire Lot | Denumirea poziției | Modelul aricolului                                       | Țara de origine | Produ-cătorul                    | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Standarde de referință |
|------------|-----|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 33100 00-1 | 6   | Mănuși       | Mănuși             | LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES<br><br>Cod: DLOFBOG | Tailanda        | SRI TRANG GLOVES (Thailand) PLC. | <p>Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Mărimea medie (M0)</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) nesterile;</p> <p>b) fără pudră;</p> <p>c) netede/microtexturate;</p> <p>d) ambidextre;</p> <p>e) de unică folosință;</p> <p>f) material din latex.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> | <p>Manusi pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Mărimea medie (M0)</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) nesterile;</p> <p>b) fără pudră;</p> <p>c) netede/microtexturate;</p> <p>d) ambidextre;</p> <p>e) de unică folosință;</p> <p>f) material din latex.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate. Rezistență la rupere.</p> <p>Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; Notă! Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă -Da</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia -Da</p> | Conform cerințelor     |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova