

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. 21043623		Data: „06.10-19.10” 2021			Alternativa nr.: nu sunt	
Denumirea licitației:			Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2022					Lot: Pagina: 1 din 7	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2			3	4	5	6	7	8
33100 00-1	3	Reagent monoclonal anti - AB	Reagent monoclonal anti - AB	Anti-A,B Monoclonal,10 ml,cod 620010	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutică ml (ml echivalent la min. 24100 examinări) eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub .Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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.	CE, ISO
33100 00-1	4	Reagent monoclonal anti - D IgM	Reagent monoclonal anti - D IgM	Anti-D Clone 1 Monoclonal,10 ml,cod 730010	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 30000 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual.Aspectul - fără rului și precipitat.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	CE, ISO

33100 00-1	5	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Anti-D Duoclone Monoclonal,10 ml,cod 740010	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 32000 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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	CE, ISO
33100 00-1	6	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	Anti-K Monoclonal,10 ml, cod 760010	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 28800 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 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.	CE, ISO
33100 00-1	7	Reagent monoclonal anti-k	Reagent monoclonal anti-k	Anti-k(Cellano) Monoclonal,2 ml,cod 325002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen	CE, ISO

								vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2 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).	
33100 00-1	8	Reagent monoclonal anti-C	Reagent monoclonal anti-C	Anti-C Monoclonal, 5 ml, cod 690005	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutică: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 6000 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5ml 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.	CE, ISO
33100 00-1	9	Reagent monoclonal anti-c	Reagent monoclonal anti-c	Anti-c Monoclonal, 5 ml, cod 692005	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutică: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, 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.	CE, ISO
33100 00-1	10	Reagent monoclonal anti-E	Reagent monoclonal anti-E	Anti-E Monoclonal, 5 ml, cod 691005	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutică: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 7000 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea	CE, ISO

								reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, 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.	
33100 00-1	11	Reagent monoclonal anti-e	Reagent monoclonal anti-e	Anti-e Monoclonal, 5 ml, cod 693005	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane 5ml 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.	CE, ISO
33100 00-1	12	Reagent monoclonal anti Fya	Reagent monoclonal anti Fya	Anti-Fya Monoclonal, 2 ml, cod 774002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 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	CE, ISO

33100 00-1	13	Reagent monoclonal anti Fyb	Reagent monoclonal anti Fyb	Anti-Fyb Polyclonal, 2 ml, cod 317002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu antigenul corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 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.	CE, ISO
33100 00-1	14	Reagent monoclonal anti Jka	Reagent monoclonal anti Jka	Anti-Jka Monoclonal, 2 ml, cod 775002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 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 etichet flaconului.	CE, ISO

33100 00-1	15	Reagent monoclonal anti Jkb	Reagent monoclonal anti Jkb	Anti-Jkb Monoclonal,2 ml,cod 776002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min.1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 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 etichet flaconului.	CE, ISO
33100 00-1	16	Reagent monoclonal anti S	Reagent monoclonal anti S	Anti-S Monoclonal,2 ml,cod 770002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări)Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu antigenul corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml,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.	CE, ISO
33100 00-1	17	Reagent monoclonal anti s	Reagent monoclonal anti s	Anti-s Monoclonal,2 ml,cod 771002	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 1600 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu antigenul corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, livrate în	CE, ISO

								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.	
33100 00-1	18	Ser antiglobulin ic polispecific	Ser antiglobulinic polispecific	A.H.G Elite(Green),10 ml,cod 435010	Marea Britanie	Lorne	Vezi anexa Anuntului de Participare	Forma farmaceutica: ml (1 ml echivalent la 20 examinări) (ml echivalent la min. 62600 examinări)Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d; anticorpii reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor; asigură aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de 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.	CE, ISO
33100 00-1	36	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Vacuum tubes with K3 EDTA 9 ml 16*100 mm,cod 13060	Italia	Kima	Vezi anexa Anuntului de Participare	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.Proprietăți: a)volum 9ml;b) asigurată cu presiune vid;c) cu conservant tip EDTA K3;d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei	CE, ISO
33100 00-1	37	Eprubetă, tip II, 6 ml	Eprubetă, tip II, 6 ml	Vacuum tubes with K3 EDTA 6 ml 13*100 mm,cod 13040	Italia	Kima	Vezi anexa Anuntului de Participare	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml;b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.	CE, ISO

Semnat:_____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2