

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1675162987359 din 03.03.2023						
Obiectul de achiziție: Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2023						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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

**Bunuri:**

**Lot 6 Cercetarea în serodiagnostic**

<p>Treponema pallidum haemagglutination test pentru serodiagnosticul sifilisului (TPHA) – set 100 probe – 200 probe. + CONTROL</p>	<p>8.00.19.0.0100</p>	<p>Jordan</p>	<p>Atlas Medical</p>	<p>Marcaj: CE                  Metoda de determinare: metoda imunologica intre Ag cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa                  Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent                  Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată                  Specificitatea totală = 99,5% - 100%                  Sensibilitatea de 99,5%- 100%                  Diluția finală a probei este 1: 80                  Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.                  Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).                  Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.                  *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.                  PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Treponema pallidum haemagglutination test pentru serodiagnosticul sifilisului (TPHA) – set 100 probe.                  Marcaj: CE                  Metoda de determinare: metoda imunologica intre Ag cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa și cantitativă                  Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent                  Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată                  Specificitatea totală = 99,3%                  Sensibilitatea de 99,7%                  Diluția finală a probei este 1: 80                  Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.                  Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).                  Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.                  *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit se anexează. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.                  PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE;                  Certificat ISO;                  Autorizație</p>
<p>Antigen cardiolipinic pentru RPR – set 100 – 200 probe, + CONTROL</p>	<p>8.00.18.0.0100</p>	<p>Jordan</p>	<p>Atlas Medical</p>	<p>Marcaj: CE                  Metoda de determinare: metoda imunologica de mimicie cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa                  Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent                  Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată                  Coeficientul de variație intraserial si acuratetia = CV =0%, acuratetia= +/-0%                  Coeficientul de variație extraserial: standart pozitiv sa fie depistat cel puțin 8 din 8 pozitiv si la dilutie "1                  Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.                  Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).                  Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.                  *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>Antigen cardiolipinic pentru RPR – set 100, + CONTROL Marcaj: CE                  Metoda de determinare: metoda imunologica de mimicie cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa și semi-cantitativă.                  Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent                  Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată                  Coeficientul de variație intraserial si acuratetia = CV =0%, acuratetia= +/-0%                  Coeficientul de variație extraserial: standart pozitiv sa fie depistat cel puțin 8 din 8 pozitiv si la dilutie "1                  Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.                  Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).                  Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.                  *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit se anexează. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE;                  Certificat ISO;                  Autorizație</p>

Lot 7 CERCETAREA FACTORILOR REUMATICI - METODA LATEX						
CPR- Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE (100 PROBE/SET)	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit se anexează * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarăția de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
ASLO-Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE(100 PROBE/SET)	8.00.02.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit se anexează * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea se anexează.</p>	
RF- Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE(100 PROBE/SET)	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l) ASLO +/- 70 IU/ml FR +/- 5-10 IU/ml</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit se anexează * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea se anexează.</p>	
Lotul 8						
D-DIMERCu control NEGATIV SI POZITIV +/- 50 TESTE/PER SET *CERINTE GENERALE	8.00.17.0.0050	Jordan	Atlas Medical	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: 200 ng/dl</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95-100% Sensibilitatea diagnosticului 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - CALITATIVĂ ȘI SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. MONOreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detecție pentru set: - 200 ng/dl</p> <p>Specificitatea diagnosticului 95,3 % Sensibilitatea diagnosticului 95,3 %</p> <p>Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, lipemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie se anexează * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarăția de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Lot. 9 Țoliclron p/u aprecieria grupei sanguină și RH factor						

Țoliclon Anti-A	8.02.04.0.0010	Jordan	Atlas Medical	titru 1/32 aglutinare directă pe suprafață NOTA *CERINTE GENERALE	titru 1/256 aglutinare directă pe suprafață NOTA *CERINTE GENERALE	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Țoliclon Anti-B	8.02.05.0.0010	Jordan	Atlas Medical	titru 1/32 aglutinare directă pe suprafață NOTA *CERINTE GENERALE	titru 1/256 aglutinare directă pe suprafață NOTA *CERINTE GENERALE	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Țoliclon Anti-D super	8.02.03.0.0010	Jordan	Atlas Medical	titru 1/1024 aglutinare timp 10 sec NOTA *CERINTE GENERALE	titru 1/128 aglutinare timp 10 sec NOTA *CERINTE GENERALE	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Țoliclon Anti-KeLL	8.02.36.0.0005	Jordan	Atlas Medical	titru 1/1024 aglutinare timp 10 sec NOTA *CERINTE GENERALE	titru 1/128 aglutinare timp 10 sec NOTA *CERINTE GENERALE	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

**Lot. 13 TEST EXPRES CALITATIV TROPONINA I**

TEST EXPRES TROPONINA I (CUT/OFF MINIM DE DETECTIE 0,5ng/ml)	CG2001	China	Getein Biotech	<p>Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2.Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3.Date de identitate (denumirea,numărul lotului ,seria,termenul de valabilitate,condițiile de prestare) 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 nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4.La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5.Reagenții,soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor,test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%.Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape .Durata efectuării sa fie cit mai mica. Sensibilitate maxima ( prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standartrele după deschidere sa fie stabile.La toate investigațiile autoimune sa fie un protocol comun.Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator.Soluțiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon,preparate de producator,gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertantii vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider,frigorifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p> <p>CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</p>	<p>Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2.Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3.Date de identitate (denumirea,numărul lotului ,seria,termenul de valabilitate,condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4.La cerere vom prezenta mostre pentru testare în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set vor fi prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5.Reagenții,soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor,test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%.Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape .Durata efectuării sa fie cit mai mica. Sensibilitate maxima ( prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standartrele după deschidere sa fie stabile.La toate investigațiile autoimune sa fie un protocol comun.Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator.Soluțiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon,preparate de producator,gata pentru utilizare.</p> <p>Vom prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider,frigorifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p> <p>CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!! Instructiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
--	--------	-------	----------------	--	--	--

**Lot. 14 TEST EXPRES CALITATIV (DUO) TROPONINA I + CK-MB**

<p><b>TEST EXPRES CALITATIV (DUO) TROPONINA I + CK-MB</b></p>	<p>GDCAR-435a</p>	<p>China</p>	<p>Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd</p>	<p>. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) 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 nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cît mai puține etape .Durata efectuării sa fie cît mai mica. Sensibilitate maxima ( precoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standartrele după deschidere sa fie stabile.La toate investigațiile autoimune sa fie un protocol comun.Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator.Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstază pîna la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat) PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p> <p>CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</p>	<p>Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). Certificatul CE, Declarația de Conformitate CE, Certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie coicid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere vom prezenta mostre pentru testare în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor, în set vor fi prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cît mai puține etape .Durata efectuării sa fie cît mai mica. Sensibilitate maxima ( precoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standartrele după deschidere sa fie stabile.La toate investigațiile autoimune sa fie un protocol comun.Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator.Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Vom prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstază pîna la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat) PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p> <p>CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!! .Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație</p>
---	-------------------	--------------	--	--	--	---

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9