

## Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-172666567412 din 22.10.2024									
Obiectul de achiziție: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea fărăi cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
33100000-1	1	Reagent monoclonal anti -A, inclusiv:	- dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei	8.02.04.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari 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. - 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;	dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei ( <b>Certificat de calitate cu indicarea lotului și hibridomei/clonului</b> ) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari 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 coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - 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. <b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b>	Certificat de Calitate, Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000424839</b>
33100000-1	1	Reagent monoclonal anti -A, inclusiv:	- din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei	8.02.04.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari 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. - 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;	din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei ( <b>Certificat de calitate cu indicarea lotului și hibridomei/clonului</b> ) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari 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. - 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. <b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b>	Certificat de Calitate, Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000424839</b>

33100000-1	2	Reagent monoclonal anti – B inclusiv:	- dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei	8.02.05.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei</p> <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>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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.</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>dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei (<b>Certificatul de calitate cu indicarea lotului și hibridomei/clonului</b>)</p> <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>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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 coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</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><b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b></p>	Certificat de Calitate, Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000424841</b>
33100000-1	2	Reagent monoclonal anti – B inclusiv:	- din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei	8.02.05.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei</p> <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>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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.</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>din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei (<b>Certificatul de calitate cu indicarea lotului și hibridomei/clonului</b>)</p> <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>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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 coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</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><b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b></p>	Certificat de Calitate, Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000424841</b>

33100000-1	3	Reagent monoclonal anti – AB	Reagent monoclonal anti – AB	8.02.06.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - 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 pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> </ul>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - 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 pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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 coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</li> </ul> <p><b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b></p>	Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM1000424845</b>
33100000-1	5	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	8.02.07.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - 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 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> </ul>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - 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 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>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 coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. <b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 9) de la producător se anexează.</b></li> </ul>	Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM1000424848</b>

33100000-1	6	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	B18908	Austria	<p>DIALAB PRODUKTION UND VERTRIEB VON CHEMISCH- TECHNISCH- N PRODUKTEN UND LABORINSTR- UMENTEN GMBH</p> <p>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 18-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2 ml 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. - 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;</p>	<p>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 18-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari 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). Datele de identitate expuse pe cutie coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - 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; <b>Instrucțiunea de la producător se anexează.</b></p>	Nr de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000674795</b>
------------	---	------------------------------	------------------------------	--------	---------	--	--	--

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

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