

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1631874649675 / 21044370									Data: 12/10/2021		
Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată a reagenților conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022									Lot: 6,13,14,15,17,19,23,24,28,3 5,36,37,38,41,42,44,51,52,5 4,55,56,57,58,59		
Lot	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Demunirea	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standarde de referință
	1	2	3	4	4	5	6	7	8	9	10
6	33100000-1	Acid acetic glacial	LC-7006.1	Acetic acid 100 % pure, 1 L	Germania	neoFroxx	1. Amb max 1 kg *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Acetic acid 100 % pure EP, USP (pharma grade), 1 L UN2789 (LQ) Class/PG: 8(3)/II HS-No. 29152100, ISO 9001	kg	66	ISO 9001
13	33100000-1	Albastru de metilen	LC-8718.1	Methylene blue (C.I. 52015) pure, 100 g	Germania	neoFroxx	1. Puritatea analit 2. Ambalaj până la 0,100 kg *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Methylene blue (C.I. 52015) pure USP, (pharma grade) 100 g HS-No. 32041300, ISO 9001	kg	62,835	ISO 9001
14	33100000-1	Azur II	RM319-5G	Azure II, Certified, 5 g	Germania	neoFroxx	1. Puritatea analit 2. Ambalaj până la 100 g *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Azure II, Certified 5 g HS-No. 32041990, ISO 9001	g	1355,55	ISO 9001
15	33100000-1	Azur –Eozină Romanovski	1153GR100	Azur-Eosin-Methylene blue according to Giemsa, 100 g	Germania	neoFroxx	1. Puritatea analit 2. Ambalaj până la 0,1 kg *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Giemsa stain for histology (Azur-Eosin-Methylene blue according to Giemsa) 100 g HS-No. 38220000, ISO 9001	kg	21,1	ISO 9001
17	33100000-1	Azur –Eozină Romanovski	1092ML500	Giemsa stain solution for microscopy, 500 ml	Germania	neoFroxx	1. Soluție 2. Ambalaj flacone până la 500 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Giemsa stain solution for microscopy 500 ml UN1230 (LQ) Class/PG: 3(6.1)/II HS-No. 38220000, ISO 9001	ml	21019	ISO 9001
19	33100000-1	Citrat de natriu	LC-6875.1	tri-Sodium citrate dihydrate p.A., 1 kg	Germania	neoFroxx	1. Amb max 1 kg *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	tri-Sodium citrate dihydrate p.A. 1 kg HS-No. 29181500, ISO 9001	kg	62,1	ISO 9001

23	33100000-1	Colorant Main-Grunvald	21060-10500	MAY-GRÜNWALD solution, 500 ml	Germania	neoFroxx	1. Soluție 2. Ambalaj flacoane până la 500 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	MAY-GRÜNWALD solution 500 ml UN1992 «LQ» Class/PG: 3(6.1)/II HS-No. 32041900, ISO 9001	ml	7500	ISO 9001
24	33100000-1	Colorant Main-Grunvald	21060-11000	MAY-GRÜNWALD solution,1 L	Germania	neoFroxx	1. Soluție 2. Ambalaj flacoane până la 1000 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	MAY-GRÜNWALD solution 1 L UN1992 «LQ» Class/PG: 3(6.1)/II HS-No. 32041900, ISO 9001	ml	214311	ISO 9001
28	33100000-1	Fenolphaleină	LC-4456.3	Phenolphthalein (C.I. 764) pure, 100 g	Germania	neoFroxx	1. Puritatea analit 2. Ambalaj până la 100 g *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Phenolphthalein (C.I. 764) pure 100 g HS-No. 29322010, ISO 9001	g	401	ISO 9001
35	33100000-1	Plasma de control 11 normal parametri	EHL00016	Erba Control N Plus	R.Cehă	Erba	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Normal QC (analize specifice). Plasmă umană normală pentru analize specifice. Indică valori normale pentru PT, APTT, Fibrinogen, Factorii II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, Antithrombin III, Protein S, Protein C, LA1 Screen și LA2 Confirm. Erba Control N Plus - metoda control - ambalajul 10(fiole) x 1 ml - liofilizat. Volumul reagentului utilizat per test - 10 - 50 mkl; stabilitatea flaconului deschis - 8 ore la 2 - 8°C. ISO 13485	ml	125	ISO 13485
36	33100000-1	Plasma de control normal 4 parametri	EHL00014	Erba Control N	R.Cehă	Erba	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Normal Routine QC. Plasmă umană normală pentru analize de rutină. Indică valori normale PT, APTT, Fibrinogen, Thrombin time, Antithrombin III, LA1, LA2 and LA Ratio. Erba Control N - metoda control - ambalajul 10(fiole) x 1 ml - liofilizat. Volumul reagentului utilizat per test - 10 - 50 mkl; stabilitatea flaconului deschis - 8 ore la 2 - 8°C. ISO 13485	ml	988	ISO 13485
37	33100000-1	Plasma de control patologică 4 parametri	EHL00015	Erba Control P	R.Cehă	Erba	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Abnormal Routine QC - Plasmă umană anormală, pentru analize de rutină. Indică valori patologice pentru PT, APTT, Fibrinogen, Thrombin time și Antithrombin III. Erba Control P - metoda control - ambalaj 10(fiole) x 1 ml - liofilizat; Volumul reagentului utilizat per test - 10 - 50 mkl; stabilitatea flaconului deschis - 8 ore la 2 - 8°C. ISO 13485	ml	897	ISO 13485
38	33100000-1	Plasma de control patologică normal 11 parametri	EHL00017	Erba Control P Plus	R.Cehă	Erba	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Abnormal QC (analize specifice). Plasmă umană anormală pentru analize specifice. Indică valori patologice pentru PT, APTT, Fibrinogen, Factorii II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, Protein S, Protein C și Antithrombin III.; Erba Control P Plus - metoda control - ambalajul 10(fiole) x 1 ml - liofilizat; Volumul reagentului utilizat per test - 10 - 50 mkl; stabilitatea flaconului deschis - 8 ore la 2 - 8°C. ISO 13485	ml	117	ISO 13485

41	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP)	EHL00024	Erba Protime (PT)	R.Cehă	Erba	1. Set 50 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Erba Protime (PT), LS. PT este utilizat ca instrument de screening și ca test cantitativ pentru factorii de coagulare în căile extrinseci și comune. Extract de creier de iepure liofilizat pentru estimarea timpului de protrombină. Erba Protime LS - metoda coagulare, ISI scăzut - ambalaj 2(fiole) x 5 ml - lichid. Volumul reagentului utilizat per test- 100 mkl; Gama de măsurare analitică (AMR)- 3 - 180 sec; Stabilitatea flaconului deschis - 60 zile la 2 - 8°C. ISO 13485	teste	300	ISO 13485
42	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP)	EHL00024	Erba Protime LS (PT)	R.Cehă	Erba	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Erba Protime (PT), LS. PT este utilizat ca instrument de screening și ca test cantitativ pentru factorii de coagulare în căile extrinseci și comune. Extract de creier de iepure liofilizat pentru estimarea timpului de protrombină. Erba Protime LS - metoda coagulare, ISI scăzut - ambalaj 2(fiole) x 5 ml - lichid. Volumul reagentului utilizat per test- 100 mkl; Gama de măsurare analitică (AMR)- 3 - 180 sec; Stabilitatea flaconului deschis - 60 zile la 2 - 8°C. ISO 13485	set	1133	ISO 13485
44	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (TTPA)	EHL00003	Erba Actime (APTT)	R.Cehă	Erba	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Timpul de tromboplastină parțială activat (APTT) este util ca instrument de screening pentru calea de coagulare intrinsecă. Reactiv lichid stabil, suspensia de fosfolipide pe bază de silice este extrasă din creierul de iepure deshidratat. Erba Actime - metoda coagulare - ambalaj 6(fiole) x 5 ml - lichid.Volumul reagentului utilizat per test- 50 mkl; Gama de măsurare analitică (AMR) - 10 - 180 sec; Stabilitatea flaconului deschis - 30 de zile la 2 - 8 ° C. ISO 13485	set	19	ISO 13485
51	33100000-1	Toliclon anti D Super	71000	Anti-D(RH1)IgM	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ANTI-D (RH1) IgM, ambalaj 5(fiole)x10 ml. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatanții de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	ml	11609,00	ISO 13485
52	33100000-1	Toliclon Kell antigen	74711	Anti-Kell	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ANTI-K (KEL1), ambalaj 4(fiole) x 5 ml. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Acești reactivi sunt pregatiti de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit Intr-un mediu de conservare. ANTI-K (KEL1) continue ser fetal de vite. Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 4 sticle de 5 ml, prevazute cu pipeta calibrata.Dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	2808,00	ISO 13485
54	33100000-1	Toliclon Anti-A	70501	Anti-A(ABO1)	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ANTI-A (ABO1), ambalaj 5(fiole)x10 ml. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatanții de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	14471,00	ISO 13485

55	33100000-1	Țoliclon Anti-AB	70503	Anti-A,B(ABO3)	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentul de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	ANTI-A,B (ABO3), ambalaj 5(fiole)×10 ml. 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 murina sau umana. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovina. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Dispozitive medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	5852,00	ISO 13485
56	33100000-1	Țoliclon Anti-B	70502	Anti-B(ABO2)	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentul de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	ANTI-B (ABO2), ambalaj 5(fiole)×10 ml.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 murina sau umana. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovina. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Dispozitive medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	12771,00	ISO 13485
57	33100000-1	Țoliclon Anti-D IgG	71020	Anti-D(RH1)IgG	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentul de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	ANTI-D (RH1) IgG, ambalaj 5(fiole)×10 ml. 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 murina sau umana. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovina. Reactivi sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat. Dispozitive medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	2341,00	ISO 13485
58	33100000-1	Țoliclon Anti-E	74311	Anti-e(RH3)	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentul de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	ANTI-E (RH3), ambalaj 4(fiole) x 5 ml. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Acești reactivi sunt pregatiti de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit într-un mediu de conservare. ANTI-e (RH5) contin arsenit de sodiu (0,02%). Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 4 sticle de 5 ml, prevazute cu pipeta calibrata. Dispozitive medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	100,00	ISO 13485
59	33100000-1	Țoliclon Anti-E Super	74611	Anti-E(RH5)	Franța	Diagast	1. Cerințe generale* 2.Metoda de determinare Aglutinare 3.Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentul de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	ANTI-E (RH5), ambalaj 4(fiole) x 5 ml. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Acești reactivi sunt pregatiti de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit într-un mediu de conservare. Reactivii contin azitat de sodiu (<0,1%). Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 4 sticle de 5 ml, prevazute cu pipeta calibrata. Dispozitive medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	ml	200,00	ISO 13485

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