

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1701160293655 din 19.12.2023

Obiectul achiziției: Control extern de calitate pentru investigațiile de laborator

N/o	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	8
1	Control extern de calitate pentru investigațiile biochimice	EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program BC50	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2.Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ALT, Fosfataza alcalina, Amilaza pancreatică, Amilaza, AST, CK-MB, CK, GGT, LDH, Lipaza, Albumina, Bilirubina Totală, Bilirubina directă, Calciu, Colesterol, Creatinina, Glucoza, Fier, Magneziu, Fosfor, Proteine Totale, Trigliceride, Uree, Acid Uric, Cupru, Ceruloplasmina, Transferin, IgA, IgM, IgG, HDL colesterol, LDL colesterol etc. 6. Prioritate se va da panelurilor de control cu cel mai mare număr de analiti solicitați pentru testare, dar nu mai mic de 21 analiti. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2.Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ALT, Fosfataza alcalina, Amilaza pancreatică, Amilaza, AST, CK-MB, CK, GGT, LDH, Lipaza, Albumina, Bilirubina Totală, Bilirubina directă, Calciu, Colesterol, Creatinina, Glucoza, Fier, Magneziu, Fosfor, Proteine Totale, Trigliceride, Uree, Acid Uric, Cupru, Ceruloplasmina, Transferin, IgA, IgM, IgG, HDL colesterol, LDL colesterol etc. 6. Prioritate se va da panelurilor de control cu cel mai mare număr de analiti solicitați pentru testare, dar nu mai mic de 21 analiti. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	ISO
2	Control extern de calitate pentru investigațiile imunologice	EQAS Immunoassay (Monthly) Program BC75	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern trimestrial, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ACTH, AFP, CA15-3, Calcitonin, CEA, Cortisol, C-Peptide, DHEA-SO4, Estradiol, Ferritin, Folic Acid, Free PSA, Free T3, FREE T4, FSH, CA19-9, Growth Hormone, HCG Total, Homocysteine, Insulin, Intact PTH, LH, CA125, Progesterone, Prolactin, PSA, Thyroglobulin, Total IgE, Total T3, Total T4, Total Testosterone, TSH, Estrinol, Vitamina B12, 25-OH-Vitamina D. 6. Prioritate se va da panelurilor de control cu cel mai mare număr de analiti solicitați pentru testare, dar nu mai mic de 25 analiti. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 2 nivele (normal si patologic).	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern trimestrial, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ACTH, AFP, CA15-3, Calcitonin, CEA, Cortisol, C-Peptide, DHEA-SO4, Estradiol, Ferritin, Folic Acid, Free PSA, Free T3, FREE T4, FSH, CA19-9, Growth Hormone, HCG Total, Homocysteine, Insulin, Intact PTH, LH, CA125, Progesterone, Prolactin, PSA, Thyroglobulin, Total IgE, Total T3, Total T4, Total Testosterone, TSH, Estrinol, Vitamina B12, 25-OH-Vitamina D. 6. Prioritate se va da panelurilor de control cu cel mai mare număr de analiti solicitați pentru testare, dar nu mai mic de 25 analiti. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 2 nivele (normal si patologic).	ISO
3	Control extern de calitate pentru investigațiile imunologice a bolilor infectioase	EQAS HIV/Hepatitis Program 12000815	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2.Asigurarea cu control extern anual (o data pe an). 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: HBS Ag, Anti HBS Ag, Anti HBcore sumar, HBs Ag, anti HBs Ag, Anti HCV sumar. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2.Asigurarea cu control extern anual (o data pe an). 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: HBS Ag, Anti HBS Ag, Anti HBcore sumar, HBs Ag, anti HBs Ag, Anti HCV sumar. 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.	ISO
4	Control extern de calitate pentru investigațiile probe reumatice	EQAS Serum Proteins Program BC23	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ASLO, CRP, RF (factor reumatoid). 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.	1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor. 5.Analiti testati: ASLO, CRP, RF (factor reumatoid). 7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.	ISO

5	Control extern de calitate pentru investigațiile de hemostaza Coagulograma	EQAS Coagulation Program BC34	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producatorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerintelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare si termenul de valabilitate sa se incadreze in perioada testarilor. 5. Analiti testati: APTT, Protrombina, Timpul protrombinei, Fibrinogen. 7. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tirziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	1.Certificat de acreditare a producatorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerintelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare si termenul de valabilitate sa se incadreze in perioada testarilor. 5. Analiti testati: APTT, Protrombina, Timpul protrombinei, Fibrinogen. 7. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida sau liofilizata. 8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tirziu de 14 zile. 9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	ISO
9	Control extern de calitate pentru investigatiile Hematologice	EQAS Hematology Program BC90 A, B, C, D	SUA	Bio Rad Laboratories	1.Certificat de acreditare a producatorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern trimestial, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerintelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare si termenul de valabilitate sa se incadreze in perioada testarilor. 5.Analiti pentru testare: WBC - Numărul absolut de celule albe din sînge (leucocite), RBC - Numărul absolut de celule roșii din sînge (eritrocite), HGB - Concentrația hemoglobinei, HCT - Hematocrit, MCV - Volumul eritocitar mediu, MCH - Conținutul mediu al hemoglobinei în eritrocite, MCHC - Concentrația medie a hemoglobinei în eritrocite, PLT - Număr absolut de trombocite, RDW %, MPV - Volumul mediu al trombocitelor, PCT – Trombocrit. 6. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida. 7. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tirziu de 14 zile. 8. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	1.Certificat de acreditare a producatorului ISO 17043. 2. Asigurarea cu control extern trimestial, pe perioada 1 an. 3.Respectarea cerintelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor. 4.Termenul de livrare si termenul de valabilitate sa se incadreze in perioada testarilor. 5.Analiti pentru testare: WBC - Numărul absolut de celule albe din sînge (leucocite), RBC - Numărul absolut de celule roșii din sînge (eritrocite), HGB - Concentrația hemoglobinei, HCT - Hematocrit, MCV - Volumul eritocitar mediu, MCH - Conținutul mediu al hemoglobinei în eritrocite, MCHC - Concentrația medie a hemoglobinei în eritrocite, PLT - Număr absolut de trombocite, RDW %, MPV - Volumul mediu al trombocitelor, PCT – Trombocrit. 6. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida. 7. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tirziu de 14 zile. 8. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).	ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Levița Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2