

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: 21006336	Data: 9.04.2019	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Achiziționarea reactivelor pentru investigații imunologice și consumabile pentru laborator pentru anul 2019	Lot: 1-13, 21-26, 31, 40, 43-45	Pagina 1 din 1

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul articu-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
1	1	2	3	4	5	7	6	7	8
Bunuri/Servicii									
1	33600000-6	HBsAg	E-102196	MB	Rapid Labs	18	<p>Metoda ELISA cantitativ. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori.</p>		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
2	33600000-6	Anti-HBs	E-127196	MB	Rapid Labs	3	<p>Metoda ELISA cantitativ. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori.</p>		ISO, CE
3	33600000-6	Anti-HDV	4235	Cehia	ERBA/Delta Biologicals	2	<p>Metoda ELISA. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.</p>		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
4	33600000-6	Anti-HBc sumar	E-108196	MB	Rapid Labs	3	<p>Metoda ELISA. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori.</p>		ISO, CE
5	33600000-6	Ag HBc/Ab	4230	Cehia	ERBA/Delta Biologicals	2	<p>Metoda ELISA. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori.</p>		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
6	33600000-6	Anti HCV sumar	E-103196	MB	Rapid Labs	7	<p>Metoda ELISA. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fieposibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori.</p>		ISO, CE
7	33600000-6	PSA	E-203196	MB	Rapid Labs	11	<p>Metoda ELISA cantitativ, cu streptavidină, 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.</p> <p>Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși calibratori.</p>		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
8	33600000-6	Anti Helicobacter pylori IgG	HELG0220	Germania	NovaTec	4	<p>Metoda ELISA cantitativ. 96 godeuri.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.</p> <p>4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă, de asemenea să fie incluși calibratori.</p>		ISO, CE
9	33600000-6	HBsAg	D-HBSGSPD40	MB	Rapid Labs	100	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>		ISO, CE
10	33600000-6	Anti HCV	D-HCVSPD40	MB	Rapid Labs	50	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul articolei	Țara de origine	Producătorul	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
11	33600000-6	Troponine I	D-TROPD20	MB	Rapid Labs	300	Casetă ambalată individual. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.		ISO, CE
12	33600000-6	Helicobacter pylori Antigen în masele fecale	D-HPAGD20	MB	Rapid Labs	800	În trusă:Casetă ambalată individual, eprubetă cu diluant și pipetă dozator; sensibilitate 99% și specificitate ≥98,1%.1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.		ISO, CE
13	33600000-6	Test rapid p/u determinarea Lupus eritematos sistemic	RL-LE100	MB	Rapid Labs	100	Casetă ambalată individual. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.		ISO, CE
21	33600000-6	Reagent monoclonal anti-A	BG-A10	MB	Rapid Labs	400	titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:32 în metoda de apreciere pe suprafață , amb.10 ml		ISO, CE
22	33600000-6	Reagent monoclonal anti-B	BG-B10	MB	Rapid Labs	400	titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:32 în metoda de apreciere pe suprafață , amb.10 ml		ISO, CE
23	33600000-6	Reagent monoclonal anti-AB	BG-AB10	MB	Rapid Labs	40	titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:32 în metoda de apreciere pe suprafață , amb.10 ml		ISO, CE
24	33600000-6	Reagent monoclonal anti-A1	BG-A1L10	MB	Rapid Labs	8	titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:8 în metoda de apreciere pe suprafață ambalat în 5 ml	10 ml	ISO, CE
25	33600000-6	Reagent monoclonal anti-D	BG-DIGM10	MB	Rapid Labs	400	(IgM), titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:32 în metoda de apreciere pe suprafață ambalaj 10 ml		ISO, CE

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea mărfii	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Canti-tatea	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant [se va completa rînd cu rînd alături de cerințele din coloana6]	Standard
26	33600000-6	Reagent monoclonal anti-Kell	BG-KELL10	MB	Rapid Labs	60	titrul anticorpilor – nu mai mic de 1:16 în metoda de apreciere pe suprafață ambalaj 10 ml		ISO, CE
31	33600000-6	Acetonă în urină, bandeletă	10003313	Cehia	ERBA	50	în set de 100 unit		ISO, CE
40	33600000-6	Eprubetă cu gel clot activator, volum de sînge 5-6 ml	AG2502	Estonia	InterVac	8000	cu etichetă , capac , 50 unități în stativ , CE		ISO, CE
43	33600000-6	Eprubetă cu citrat de sodiu, volum 3,0 ml	SE1362	Estonia	InterVac	6000	pentru colectarea sîngelui pentru coagulogramă, cu capac, etichetă, 50 unit în stativ, CE	Eprubetă cu citrat de sodiu, volum 3,6 ml	ISO, CE
44	33600000-6	Eprubetă K3 EDTA, volum sînge 2,5 ml	TE1302	Estonia	InterVac	20000	cu etichetă, capac, 50 unit în stativ, CE	Eprubetă K3 EDTA, volum sînge 3 ml	ISO, CE
45	33600000-6	Eprubetă K3 EDTA, volum sînge 6-8 ml	TE2602	Estonia	InterVac	1000	cu etichetă, capac, 50 unit în stativ, CE		ISO, CE
		Total							

Semnat: _____ Numele, prenumele: Sergiu RATA În calitate de: Director General
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova