

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1700727160559 / 21121749, din 15/12/2023		Data: 15/12/2023	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Reactive pentru investigații imunologice (Anticorpi ELISA)		Lot: 1;2;3;4;5	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr. d/o	Denumire bunurilor/ serviciilor	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	
	1	Lotul 1 Reactive pentru investigații imunologice (anticorpi ELISA)							
33696500-0	1.1	Determinarea complexelor imunocirculante prin metoda ELISA.	ORG 549 Anti-CCP hs (high sensitive)	Orgentec	Germania	<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. La livrare termenul de valabilitate restant să fie nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de producător</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>3. Trusele sa fie complete, sa nu necesite reagenti, solutii suplimentare pentru testare. Sa nu necesite echipament suplimentar la cel existent in LCD IMSP CRDM. 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 toate seturile sa fie prezenta instrucțiunea de utilizare in limba romana, rusa sau engleza, in care să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, testele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%.</p> <p>4. Pentru determinarile calitative, in set sa fie inclus obligator control negativ si unul sau doua controale pozitive cu diferite concentratii. Pentru determinarile cantitative, in set sa fie inclus obligator nu mai puțin de cinci calibratori cu concentratii diferite, control negativ si unul sau doua controale pozitive cu diferite concentratii.</p> <p>5. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a utiliza cite un godeu, să fie posibil de a testa cite o probă.</p>	1. Metoda de determinare ELISA; sunt incluși, în afară de controlul „+” și „-”, Cut-Off, calibratori și conține probă de control cu valori referința; conform cerințelor unice pentru reagenți. Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului sunt indicate pe ambalaj și coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. La livrare termenul de valabilitate restant va fi nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de producator. 2. La cerere se vor prezenta mostre pentru testare. . In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. <p>3. Trusele vor fi complete, si nu necesită reagenti, solutii suplimentare pentru testare. Nu se este necesar de alt echipament suplimentar la cel existent in LCD IMSP CRDM. Reagenții, soluțiile din set vor fi lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru sunt stabile mai mult de 30 zile. In toate seturile este prezenta instrucțiunea de utilizare in limba romana, rusa sau engleza, in care este indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, teste care este nu mai mică de 99,8%.</p> <p>4. Pentru determinarile calitative, in set sunt incluse obligator control negativ si unul sau doua controale pozitive cu diferite concentratii. Pentru determinarile cantitative, in set sunt incluse obligator nu mai puțin de cinci calibratori cu concentratii diferite, control negativ si unul sau doua controale pozitive cu diferite concentratii.</p> <p>5. Stripurile sunt detașabile, cu posibilitatea de a rupe stripul și de a utiliza cite un godeu, este posibil de a testa cite o probă.</p>	ISO/CE , DM000051428	
	2	Lotul 2 Reactive pentru investigații imunologice (anticorpi ELISA)							
33696500-0	2.1	Determinarea anticorpilor anti-MCV prin metoda ELISA, cantitativ	ORG 548 (Anti-MCV)	Orgentec	Germania			ISO/CE, DM000051427	
	3	Lotul 3 Reactive pentru investigații imunologice (anticorpi ELISA)							
33696500-0	3.1	Determinarea anticorpilor anti-RNP/Sm prin metoda ELISA,	ORG 511 (Anti-RNP/Sm)	Orgentec	Germania			ISO/CE, DM000051370	
	4	Lotul 4 Reactive pentru investigații imunologice (Anticorpi ELISA)							
33696500-0	4.1	Determinarea anticorpilor antifibra musculara neteda (Anti-SM), prin metoda ELISA	ORG 510 (Anti-Sm)	Orgentec	Germania		ISO, CE, DM000051367		
	5	Lotul 5 Reactive pentru investigații imunologice (Anticorpi ELISA)							
33696500-0	5.1	Determinarea markerului oncoșogic SCC prin metoda ELISA, cantitativ.	800-10 (CanAg SCC EIA)	Fujirebio	Suedia		ISO, CE, DM000116538		

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