

CENTRUL PENTRU ACHIZITIILE PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE									
Specificații tehnice									
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]									
Numărul licitației:			LP ocds-b3wdp1-MD-1783076916147 / 21643868 din 26.08.2026					Pagina: 1 din 2	
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2027					Alternativa nr.:	
								LOT : 41; 42; 145; 146; 148; 159; 163	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	41	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	41. D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	D-Dimer - test Rapid, nr.Catalog W - 211 + ANALIZATOR UL FS - 113	China	WONDFO	D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 24-25 card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: ≈ 10 000 ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %.	D-dimeri -test cantitativ (Plasma/Whole Blood) (006878)- Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA - imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul FIA Meter Plus semiautomat oferit -Manual de Utilizare pag.5 . Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip - Manual de Utilizare pag.6 . Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: = 0,99979 ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Sa anexeaza : Catalog - pag.23 Instructia teste, control, Manual de utilizare analizator	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate TESTE - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372782 ; ANALIZATORUL FS - 113 - Inregistrat la AMDM cu nr.DM000372759
33100000-1	42	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ (006879)	42. D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ (006879)	D-Dimer Control nr.Catalog W-812 + ANALIZATOR UL FS - 113	China	WONDFO	Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit de control: Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Ddimerilor prin metoda oferită pentru poziția 1 prezentului lot. Ambalaj standard de la producătorul kitului diagnostic pentru poziția 1 prezentului lot.	Control p/u D-dimeri (006879), fast test kit cantitativ - Cerințe specifice p/u kit de control: 3 seturi : - Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a D-dimerilor prin metoda oferită. Ambalaj Standard de la producătorul kitului diagnostic, pentru poziția 1 prezentului - Manual de Utilizare pag. 10; 24 . Sa anexeaza : Buclet Finecare Control, Instructia control Ddimer, Manual de utilizare analizator	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate Control - Inregistrate la AMDM cu nr.DM000372784; ANALIZATORUL FS - 113 - Inregistrat la AMDM cu nr.DM000372759
33100000-1	145	Test rapid anti-HCV. (008151)	145. Test rapid anti-HCV. (008151)	Test rapid anti-HCV nr.Catalog IHC-402	China	ALLTEST	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV).	HCV (008151) Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în blood/serum/plazma a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casetele ambalate individual. Casetele sunt marcate corespunzător(anti-HCV). Sa anexeaza : Catalog , Instructia teste .	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate înregistrat la AMDM nr. DM000364538
33100000-1	146	Test rapid HBsAg. (008152)	146. Test rapid HBsAg. (008152)	Test rapid HBsAg nr.Catalog IHBsg-402	China	ALLTEST	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a markerului hepatic: HBsAg. Limita de detecție a testului-expres - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HBsAg).	HBsAg (008152) Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în blood/serum/plazma a markerului hepatic: HBsAg. Limita de detecție a testului-expres - 1,0 ng/ml. Casetele ambalate individual. Casetele să fie marcate corespunzător HBsAg. Sa anexeaza : Catalog , Instructia teste .	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate înregistrat la AMDM nr. DM000364537
33100000-1	148	Test rapid la Procalcitonina. (008154)	148. Test rapid la Procalcitonina. (008154)	Test rapid PCT nr.Catalog CPC-402	China	ALLTEST	Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test.	PCT - (008154) .Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în serum/plazma a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Sa anexeaza : Catalog , Instructia teste .	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate înregistrat la AMDM nr. DM000377337

33100000-1	159	Expres test p/u determinarea D-dimeri (008273)	159. Expres test p/u determinarea D-dimeri (008273)	Test rapid D-dimer nr.Catalog CDM-402	China	ALLTEST	Expres test p/u determinarea D-dimeri. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Consumabile sa fie ambalate securizat, marcat și etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichete	Expres test p/u determinarea D-dimeri casete (008273). Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni . Consumabile sunt ambalate securizat, marcate si etichetate de producator. Pe ambalaj indicat : denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare ale produsului . (coincid in mod obligatoriu cu cele de pe etichete). Sa anexeaza : Catalog , Instructia teste	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate înregistrat la AMDM nr.DM000377334
33100000-1	163	Triplu test rapid calitativ pentru Markerii Cardiaci (008281)	163. Triplu test rapid calitativ pentru Markerii Cardiaci (008281)	Test rapid cTnI/CK-MB/Myo nr.Catalog CMA-435	China	ALLTEST	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Caseta (1 buc) Triplu-test pentru determinarea "one step" [Troponina (I sau T) + CK-MB + Myoglobina] prin metoda imunocromatografică laterală calitativă. Cerințe generale: Certificat de garanție, Certificat de Conformitate de la producător. CE. IVD.	cTnI/CK-MB/Myo (008281) Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Caseta (1 buc) Triplu-test pentru determinarea "one step" Troponina I + CK-MB + Myoglobina prin metoda imunocromatografică laterală calitativă. Sa anexeaza : Catalog , Instructia teste	ISO, CE , IVD Certificat de Conformitate înregistrat la AMDM nr.DM000377335

Numele, Prenumele: Varman Irina

În calitate de: director

Ofertantul: PROFILABDIAGNOSTIC SRL

Adresa: mun.Chisinau, str.V.Dokuceaev, 6 .

semnat electronic