

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)									
Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1614244866458					Data: 21.03.2021				
Denumirea licitației: Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021 (repetat)					Lotul:				
C N. P d/ V o	Denumirea bunurilor	Modelul	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta				
1 3310000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente de sânge/componentele sanguine și singelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere	*HBsAg G2 Elecsys Cobas E 100T 04687787190 *Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190 *Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190 *Hiv Combi PT Elecsys, cobas E 100T 05390095190	Germania	Roche Diagnostics	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și singelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere în număr total de 260300 teste, inclusiv: 1) HBsAg – 65000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpii anti-HIV1/HIV2 –65000 testări. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: 1) Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesoriile/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) HBsAg – 65000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpii anti-HIV1/HIV2 –65000 testări. 1. Test pentru determinarea AgHBs, tip II. 3) Destinație: pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană; b) calitativă a AgHBs; c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastră imunologică/serologică până la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.				
					Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și singelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere în număr total de 260300 teste, inclusiv: 1) HBsAg – 65000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpii anti-HIV1/HIV2 –65000 testări. Oferta este pentru p.1: 1) Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesoriile/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) HBsAg – 65000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpii anti-HIV1/HIV2 –65000 testări. 1. Test pentru determinarea AgHBs, tip II. 3) Destinație: pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană; b) calitativă a AgHBs; c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastră imunologică/serologică până la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate clinică donatori - pana la 99,98% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.				
					Specificatia tehnica deplina oferita de catre autoritatea contractanta				
					Alternativa nr. _____ Pagina _____ din _____				
					CE				

					15. Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/anti-HIV2, tip II. 17) Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 7-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat:  Numele, prenumele: Buga Victoria În calitate de: Product manager

Ofertantul: IM "Becor" SRL Adresa: str. Calea Orheiului 111/5