

**SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)**
**Numerarul licitatiei: ocds-b3wdp1-MD-1614244866458**
**Data: 21.03.2021**

**Denumirea licitatiei: Realizarea Programului National „Securitatea transfuzională și autoasigurarea ţării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesitărilor pentru anul 2021 (repetat)**

**Lotul:**
**Pagina \_\_\_\_ din \_\_\_\_**
**Alternativa nr.**

C P d/ V	Denumirea bunurilor	Modelul	Tara de origine	Producator ul	Specificatia tehnica deplină solicitată de către autoritatea contractanta	Specificatia tehnica deplină oferita de către autoritatea contractanta	Stan dard e de refer inta
1 3310000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sângere/componete sanguine și sângelui/(componentele sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	*HBsAg G2 Elecsys Cobas E 100T  *Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190 *Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190 *Hiv Combi PT Elecsys, cobas E 100T 05390005190	Germania 04687787190 06923348190 06923348190 06368921190	Roche Diagnostics	<p>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componetele sanguine donat la prima etapă de triere în număr total de 260300 teste, inclusiv:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) HBsAg – 65000 testări;</li> <li>2) anticorpi anti HCV - 65000 testări;</li> <li>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;</li> <li>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpi anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.</li> </ol> <p>Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componente: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/solutii și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator a singhelui donat, corespunzător:</li> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) HBsAg – 65000 testări;</li> <li>2) anticorpi anti HCV - 65000 testări;</li> <li>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;</li> <li>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpi anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.</li> </ol> <li>2) Test pentru determinarea AgHBs, tip II.</li> <li>3) Destinație: pentru examinarea singhelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – hepatita virală B.</li> </ol> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) în tehnologie de tip închis;</li> <li>b) automatizată;</li> <li>c) cheniluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</li> </ol> <p>Durata procesului de preparare și desinfectare a materiei primă pentru producerea prezentă este de 15 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru a asigura detectarea:</li> <li>a) în ser/plasma umană;</li> <li>b) calitativă a AgHBs;</li> <li>c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europei</li> <li>d) antigenul în fereastră imunoologică/serologică până la a 21-a zi;</li> <li>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detectie) - de până la 0,13 UI/ml.</li> </ol> <p>Componente de insuire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicația testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele pe etichetele fiecarei componente, a setului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</li> <li>- Scrisoare de confirmare a fiecarei cerințe tehnice din criterile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</li> <li>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</li> </ul> <p><b>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</b></p>	<p>CE</p> <p>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componentele sanguine donat la prima etapă de triere în număr total de 260300 teste, inclusiv:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) HBsAg – 65000 testări;</li> <li>2) anticorpi anti HCV - 65000 testări;</li> <li>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;</li> <li>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpi anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.</li> </ol> <p>Oferta este pentru D.I.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componente: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/solutii și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator a singhelui donat, corespunzător:</li> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) HBsAg – 65000 testări;</li> <li>2) anticorpi anti HCV - 65000 testări;</li> <li>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;</li> <li>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpi anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.</li> </ol> <li>2) Destinație: pentru examinarea singhelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – hepatita virală B.</li> </ol> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) în tehnologie de tip închis;</li> <li>b) automatizată;</li> <li>c) electrocheniluminiscentă;</li> <li>d) Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 18 minute.</li> </ol> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru a asigura detectarea:</li> <li>a) în ser/plasma umană;</li> <li>b) calitativă a AgHBs;</li> <li>c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europei</li> <li>d) antigenul în fereastră imunoologică/serologică pînă la a 21-a zi;</li> <li>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detectie) - de pînă la 0,13 UI/ml.</li> </ol> <p>Componente de insuire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicația testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele pe etichetele fiecarei componente, a setului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</li> <li>- Scrisoare de confirmare a fiecarei cerințe tehnice din criterile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</li> <li>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</li> </ul> <p><b>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</b></p>	

		<p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>2. Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV, tip II.</p> <p>4) Destinatie: pentru examinarea singelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) în tehnologie de tip închis;</li> <li>b) automatizată;</li> </ul> <p>Produs diagnostic:</p> <p>0) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>Pentru producerea preparatelor din plasma umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) în ser/plasma umană</li> <li>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</li> <li>c) anticorpilor în fereastră imunologică/serologică până la al 4-a zi;</li> <li>d) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>e) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv,</li> <li>f) pe probă a donatorilor de sânge;</li> <li>g) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigenă virală nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puții 3 subtipuri caracteristici regiunii Europei.</li> </ul> <p>Componente de insuire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu informarea 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 fiecarei componente a setului.</p> <p>- Certificat de conformitate CE.</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecarei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezenta instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p>	<p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu informarea 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 fiecarei componente a setului.</p> <p>- Certificat de conformitate CE.</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecarei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezenta instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p>
--	--	--	--

		<p>5) - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>- Serioare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>6) - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>7) - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>8) - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>4. Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/anti-HIV2, tip II.</p> <p>9) Destinație: pentru examinarea singelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>II.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) electrochemiluminiscentă;</p>	<p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare -</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul săngelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>2) test pentru screeningul săngelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>3) test pentru screeningul săngelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>4) test pentru screeningul săngelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>5) - Declarație de conformitate CE.</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>6) - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>7) - Confirmarea prezențării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>8) - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>4. Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/anti-HIV2, tip II.</p> <p>9) Destinație: pentru examinarea singelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>II.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) electrochemiluminiscentă;</p>
--	--	--	---

		<p>c) analizator cu tehnică de identificare marcheri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antorpilor;</p> <p>d) analizator cu tehnică de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și optional a altor marcheri.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) stabilitate la păstrarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurări de producător cu elemente de protecție contra evaporării și surgerii.</p> <p>4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) nereductibile;</p> <p>b) asigură un grad fațat de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>c) livrate 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecarei componente a setului (după caz);</p> <p>5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult;</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuuă începând de la 1 (una) probă;</p> <p>6. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;</p> <p>7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încarcare/ eliminare autonomă pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu</p> <p>b) pipetare automată de încarcare în procesul de testare;</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deseurilor, inclusiv gestionare sustinută de software (inventariere permanentă de securi (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporat ce va asigura analizarea calității fiecarei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cafficarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul functionării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititor de laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititor de laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sange;</p> <p>8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și functionalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicatii software cu accesoriu de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimentele pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) management utilizatorilor și certificaților;</p> <p>e) depanarea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>f) configurarea functionării dispozitivelor conectate;</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>9. Accesoriu aferent dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p>	<p>b) calitativ simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV/HIV2;</p> <p>c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la 7-a zi;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate donator - 99,88% inclusive;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detectie) - de până la 2U/ml inclusiv;</p> <p>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.</p> <p>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 obligator cu cele de pe etichetele fiecarei componente a setului.</p> <p>- Certificat de conformitate CE.</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecarei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
--	--	---	---

	<p>a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port retea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p> <p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>g) alle.</p> <p><b>10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</b></p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la susa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăperă (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>d) dimensiuni încăperă (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă.</p> <p>e) suprafațele peretilor și tavaniului cu vopsea lavabilă și spălătoare cu lichidum medical.</p> <p>11. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>11) 12. Test pentru determinarea AgHBs, tip II.</p> <p>12) Destinație: pentru examinarea singelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul săngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>c) cel putin 10 genotipuri, inclusiv cel putin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene</p> <p>d) antigenului în ferestra imunoologică serologică pînă la a 21-a zi;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100%, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai multă de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detectie) - de pînă la 0,13 UI/ml.</p> <p>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.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, numar lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>- Serisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare transâ.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80%</p> <p>din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>13. Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV, tip II.</p> <p>Destinație: pentru examinarea singelui de donator la marcheri infectii hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p>
--	--

		<p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul săngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatoarelor din plasma umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) în ser/plasma umană</li> <li>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</li> <li>c) anticorpilor în fereastră imunologică serologică până la a14-a zi;</li> </ul> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulați la antigenă virală nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristici regiunii Europene.</p> <p>Componente de insuire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>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 cu mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
--	--	--

15. Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticopilor anti-HIV1/anti-HIV2, tip II.

17) Destinație: pentru examinarea săngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticopilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticopilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

- test pentru screeningul săngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

  - în ser/plasma umană
  - calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticopilor anti-HIV1/HIV2;
  - antigenului și anticopilor în fereastră imunologică/serologică până la a 7-a zi;

- test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.
- Serisoare 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