

## Specificații Tehnice

| Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1641447969938 din 02.02.2022   |            |  |                                   |                    |              |  |  |   |
|---|------------|--|-----------------------------------|--------------------|--------------|--|--|---|
| Obiectul de achiziției: Reactive si consumabile de laborator pentru anul 2022   |            |  |                                   |                    |              |  |  |   |
| Nr.Lot/<br>Poz.   | Cod CPV    | Denumirea bunurilor                              | Denumirea<br>modelului<br>bunului | Țara de<br>origine | Producătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către<br>autoritatea contractantă   | Specificarea tehnică deplină propusă de către<br>ofertant  | Standarde de<br>referință                                       |
| 1   | 2          | 3  | 4                                 | 5                  | 6            | 7  | 8  | 9   |
| <b>Lotul 6 . Reagenți,calibratori, material de control p/u coagulometru COAX 2 (sistem închis). <u>La câștigul Lotului nr.6, vom livra comodat Coagulometru cu 2 canale Coatron X Pro (sistem închis). (Brosura cu indicarea parametrilor tehnici se anexează.)</u></b> |            |  |                                   |                    |              |  |  |   |
| 6.1   | 33600000-6 | Protombina liofilizata în set cu bufer de Calciu | A0230-100                         | Germania           | TECO         | " Reactivii vor dispune de certificat, sau declaratia CE, vor fi compatibili cu analizorul COAX 2. Setul va fi cu doi componente și va conține curba de calibrare specifică pentru COAX 2. Volumul flaconului va fi ≤ 5 ml, 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, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de zece zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "" Pentru o proba se va folosi 100 mkl reagent. | " Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, sunt compatibili cu analizorul Coatron X Pro. Setul va fi cu doi componente și va conține curba de calibrare specifică pentru Coatron X Pro. Volumul flaconului va fi ≤ 10 ml. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de cinci zile. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "" Pentru o proba se va folosi 75 mkl reagent.<br><i>Instructiunea se anexează</i> | Certificat CE;<br>Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO |
| 6.2   | 33600000-6 | Fibrinogen,metoda Clauss                         | A0511-050                         | Germania           | TECO         | " Reactivii vor dispune de certificat, sau declaratia CE, vor fi compatibili cu analizorul COAX 2. Setul va conține curba de calibrare compatibilă cu COAX 2. Volumul flaconului va fi ≤ 2 ml, 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, Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de sapte zile. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "   | " Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, vor fi compatibili cu analizorul Coatron X Pro. Setul va conține curba de calibrare compatibilă cu Coatron X Pro. Volumul flaconului va fi ≤ 5 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termen de valabilitate a reactivului reconstituit va fi nu mai mic de sapte zile. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "<br><i>Instructiunea se anexează</i>  | Certificat CE;<br>Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO |
| 6.3   | 33600000-6 | Bufer Imidazol                                   | A0590-125                         | Germania           | TECO         | " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Volumul flaconului va fi ≤ 15 ml, 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, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. "   | " Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, Volumul flaconului este de fl.x125 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "<br><i>Instructiunea se anexează</i>  | Certificat CE;<br>Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO |

|  |            |   |           |          |           |   |  |   |  |
|--|------------|---|-----------|----------|-----------|---|--|---|--|
| 6.4  | 33600000-6 | Plasmă de control cu nivel normal (PT,FIB,TT,APTT)    | P6001-010 | Germania | TECO      | " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, 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, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. " | " Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, Ambalajul reactivilor este de fl.x1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "<br><i>Instrucțiunea se anexează</i> | Certificat CE;<br>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO |  |
| 6.5  | 33600000-6 | Plasmă de control cu nivel patologic (PT,FIB,TT,APTT) | P6101-010 | Germania | TECO      | " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, 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, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. " | " Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, Ambalajul reactivilor este de fl.x1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "<br><i>Instrucțiunea se anexează</i> | Certificat CE;<br>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO |  |
| 6.6  | 33600000-6 | Plasmă de Calibrare (PT,FIB,TT,APTT)                  | P8001-010 | Germania | TECO      | " Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Ambalajul reactivilor trebuie să fie ≤ 1 ml, 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, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. " | " Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, Ambalajul reactivilor este de fl.x1 ml, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set, Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. "<br><i>Instrucțiunea se anexează</i> | Certificat CE;<br>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO |  |
| <b>Lotul 7 . Consumabile p/u Coagulometru cu 2 canale Coatron X Pro (sistem închis)</b>              |            |   |           |          |           |   |  |   |  |
| 7.1  | 33600000-6 | Cuve p/u coagulometru COAX 2 (set 500 buc.)           | 24 100 00 | Germania | TECO      | Cuve cu bare metalice, specific p/u coagulometru COAX 2 set 500 buc.  | Cuve cu bare metalice, specific p/u coagulometru cu 2 canale Coatron X Pro set 500 buc.  | Certificat CE;<br>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO |  |
| <b>Lotul 8 . Consumabile p/u coagulometru Coagulometru cu 2 canale Coatron X Pro (sistem închis)</b> |            |   |           |          |           |   |  |   |  |
| 8.1  | 33600000-6 | Hirtie pentru Coagulometru COAX 2                     |           | Germania | TECO      | Hirtie pentru Coagulometru COAX 2   | Hirtie pentru Coagulometru cu 2 canale Coatron X Pro   | Certificat CE;<br>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO |  |
| <b>Lotul 9 . Seturi pentru investigatii imunologice</b>  |            |   |           |          |           |   |  |   |  |
| 9.1  | 33600000-6 | Determinarea anticorpilor IgG Covid-19                | TK040     | Ucraina  | Vitrotest | Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori  | Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși, în afară de controlul "+"și "-" + 5calibratori.<br><i>Instrucțiunea se anexează.</i>  | Declaratia de Conformitate;<br>Certificat ISO                   |  |
| <b>Lotul 10 . Seturi pentru investigatii imunologice</b>   |            |   |           |          |           |   |  |   |  |

|   |            |  |                |         |               |   |   |  |
|---|------------|--|----------------|---------|---------------|---|---|--|
| 10.1  | 33600000-6 | Determinarea anticorpilor IgM Covid-19   | TK034          | Ucraina | Vitrotest     | Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori  | Cerințe generale*, de asemenea sunt incluși toți reagenții necesari pentru reacție, controlul "+"și "-"<br><i>Instrucțiunea se anexează.</i>  | Declaratia de Conformitate; Certificat ISO                   |
| <b>Lotul 11 . Reactivi pentru investigații serologice</b> |            |  |                |         |               |   |   |  |
| 11.1  | 33600000-6 | Reagent RPR pentru determinarea sifilisului prin metoda latex-aglutinare cu control negativ si pozitiv (1 set/buc = 500 teste)   | 8.00.18.0.0500 | Jordan  | Atlas Medical | Ambalaj : flacoane cu volum 5-6 ml. Setul 1 set x 500 teste, să contină control negative și pozitiv, carduri test nu mai puțin de 50 buc. în set. Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, 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. Pentru 1 proba se va folosi nu mai puțin 20 mkl reagent. | Ambalaj : flacoane cu volum 10 ml. Setul 1 set x 500 teste, contine control negative și pozitiv, carduri test nu mai puțin de 50 buc. în set. Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Pentru 1 proba se va folosi nu mai puțin 20 mkl reagent. | Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO                |
| <b>Lotul 13. Reactivi (expres teste)</b>                  |            |  |                |         |               |   |   |  |
| 13.1  | 33600000-6 | Test strip pentru determinarea glucozei la glucometrul Clever-Chek sau, teste pentru determinarea glucozei însoțite de glucometru (conform cerințelor)– 16 buc. (oferite gratuit în folosință) | On Call Plus   | SUA     | ACON          | Cerinte generale  | Cerinte generale. Test strip pentru determinarea glucozei la glucometrul On Call Plus, însoțite de glucometru (conform cerințelor)– 16 buc. (oferite gratuit în folosință) . <i>Broșura cu indicarea parametrilor tehnici a glucometrelor se anexează.</i>  | Certificat CE; Certificat ISO                                |
| 13.2  | 33600000-6 | Lancete sterile pentru glucometrul Clever-Chek sau, lancete sterile pentru glucometru (conform cerințelor)– 16 buc.  | On Call Plus   | SUA     | ACON          | Cerinte generale  | Cerinte generale. Lancete sterile pentru glucometrul On Call Plus (conform cerințelor)– 16 buc.   | Certificat CE; Certificat ISO                                |
| <b>Lotul 14 . Reactivi (expres teste)</b>                 |            |  |                |         |               |   |   |  |
| 14.1  | 33600000-6 | Test rapid pentru determinarea singelui occult în materii fecale (IFOBT – Immunological faecal occult blood test)  | 72001          | SUA     | LumiQuick     | Cerinte generale si Metoda calitativa de culoare, Materialul pt investing.-materii fecale. Setul va contine : dispozitivul de diagnosticare în formă de casetă cu banda/test imunocromatografic, tuburi colectoare pentru probe cu diluent, marcaj CE,nr.lot.   | Cerinte generale si Metoda calitativa de culoare, Materialul pt investing.-materii fecale. Setul va contine : dispozitivul de diagnosticare în formă de casetă cu banda/test imunocromatografic, tuburi colectoare pentru probe cu diluent, marcaj CE,nr.lot. <i>Instrucțiunea se anexează.</i>   | Certificat CE; Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9