

Specificații tehnice (F4.1)

[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: ocds-b3wdp1-MD-1587557736855			Data: „12” mai 2020	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru dispozitive medicale de tip închis pentru secția morfopatologie pentru anul 2020 Repetat			Pagina: __ din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2		4	5	6	7	8
33100 000-1	1	CD 7	CD7 (SP94) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	SUA	Ventana Roche	CD7 (SP94) Rabbit Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	CD7 (SP94) Rabbit Monoclonal Primary Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	2	Ep-CAM (Epithelial Specific Antigen)	Ep-CAM (Epithelial Specific Antigen)	SUA	Ventana Roche	Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen (Ber-EP4) Mouse Monoclonal Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	Ep-CAM/Epithelial Specific Antigen (Ber-EP4) Mouse Monoclonal Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2		4		5	6	7	8
33100 000-1	3	c-Myc	c-Myc	SUA	Ventana Roche	anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni.	anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	4	HGAL	HGAL	SUA	Ventana Roche	HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	HGAL (MRQ-49) Mouse Monoclonal Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	5	LMO2	LMO2	SUA	Ventana Roche	CONFIRM anti-LMO2 (1A9-1) Mouse Monoclonal Primary Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	CONFIRM anti-LMO2 (1A9-1) Mouse Monoclonal Primary Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2		4	5	6	7	8
33100 000-1	6	SOX-11	SOX-11	SUA	Ventana Roche	SOX-11 MRQ-58 Mouse Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	SOX-11 MRQ-58 Mouse Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	7	T-bet	T-bet	SUA	Ventana Roche	T-bet MRQ-46 Rabbit Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	T-bet MRQ-46 Rabbit Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	8	TdT	TdT	SUA	Ventana Roche	TdT (Terminal Deoxynucleotidyl Transferase) Polyclonal Rabbit Antibody sau echivalent compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	TdT (Terminal Deoxynucleotidyl Transferase) Polyclonal Rabbit Antibody compatibil cu dispozitivul Ventana BenchMark GX. Cereințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO
33100 000-1	9	ASSY, Prep Kit, BM, BM XT, BM LT	ASSY, Prep Kit, BM, BM XT, BM LT	SUA	Ventana Roche	Compatibil pentru BenchMark GX, mentenanța cu inginer calificat prin certificat Roche Ventana. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Compatibil pentru BenchMark GX, mentenanța cu inginer calificat prin certificat Roche Ventana. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producator. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	Certificat CE, ISO