

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

**Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.**

<b>Numărul procedurii de achiziție: Multilot 21003567, Identificator: MD-1545131740851.</b>							<b>Data: 10.01.2019</b>	Alternativa nr.
<b>Denumirea procedurii achiziție: Medicamente și produse consumabile.</b>							<b>Lot:</b>	pag 1 din 2
№ d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
-	1	2	3	4	5	6	7	8

**Lot 71. Material de control, nivel înalt.**

71	33600000-6	Material de control, nivel înalt.	D-Check DPlus High	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N, producător compania SYSMEX sau echivalentul acestuia. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, nivel înalt (Eighcheck - H). Flacon 2,5ml. Compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N.	ISO, CE.
----	------------	-----------------------------------	--------------------	---------	--------	---	--	----------

**Lot 72. Material de control, de nivel scăzut.**

72	33600000-6	Material de control, de nivel scăzut.	D-Check DPlus Low	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N, producător compania SYSMEX sau echivalentul acestuia. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, de nivel scăzut (Eighcheck - L). Flacon 2,5ml. Compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N.	ISO, CE.
----	------------	---------------------------------------	-------------------	---------	--------	---	--	----------

**Lot 73. Material de control, nivel normal.**

73	33600000-6	Material de control, nivel normal.	D-Check DPlus Normal	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale.; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru evaluarea rezultatului examinării realizate. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N, producător compania SYSMEX sau echivalentul acestuia. Forma de ambalare: flacon 1,5ml, 2,5ml, 4,5ml livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Material de control, nivel normal (Eighcheck - N). Flacon 2,5ml. Compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N.	ISO, CE.
----	------------	------------------------------------	----------------------	---------	--------	--	---	----------

**Lot 74. Reagent pentru lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei.**

74	33600000-6	Reagent pentru lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei	Diastromlyser-SYS-WH	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic KX-21N, producător compania SYSMEX. Forma de ambalare: set din 3 flacoane a câte 500 ml fiecare, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Reagent pentru lizarea eritrocitelor în scopul enumerării leucocitelor și hemoglobinei (Stromatolyser- NH). Ambalaj 3x 500ml.	ISO, CE.
----	------------	--	----------------------	---------	--------	---	---	----------

**Lot 75. Detergent pentru îndepărtarea resturilor de lizant, reziduri celulare, proteine.**

75	33600000-6	Detergent pentru îndepărtarea resturilor de lizant, reziduri celulare, proteine	Diaclean-SYS	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: curățirea sistemului hidraulic al analizatorului. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N, producător compania SYSMEX, sau echivalentul acestora. Forma de ambalare: flacon 50 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Detergent pentru îndepărtarea resturilor de lizant, reziduri celulare, proteine (Cellclean). Ambalaj 100ml.	ISO, CE.
----	------------	---	--------------	---------	--------	---	---	----------

**Lot 76. Reagent pentru diluarea tuturor fracțiilor celulare.**

76	33600000-6	Reagent pentru diluarea tuturor fracțiilor celulare	Diaton-SYS-Diluent	Ungaria	Diagon	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru pregătirea sistemului hidraulic al analizatorului. Proprietăți: compatibil cu analizatorul hematologic automat KX-21N, producător compania SYSMEX, sau echivalentul acestora. Forma de ambalare: recipient 20 lit, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	Reagent pentru diluarea tuturor fracțiilor celulare (Diluent Celepack). Ambalaj 20L.	ISO, CE.
----	------------	---	--------------------	---------	--------	---	--	----------

**Lot 77. Set pentru determinarea fibrinogenului.**

77	33600000-6	Set pentru determinarea fibrinogenului	Fibrinogen-DAC + Coagulo St-DAC + Control Plasma LI+L2	Moldova	Dac-Spectromed	Certificare: - Declarația de conformitate CE sau SM și înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului. - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui. Destinație: pentru determinarea factorilor de coagulare. Proprietăți: Metoda de determinare – fotocolorimetrică; Forma de ambalare: Conținutul setului: -trombin leofilizat-1fl. - concentrat buferă amidozolovogo (5ml)-1fl. -plasma de control testată după fibrinogen -1fl. Prezența obligatorie a materialului de control normal și pathologic. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, 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.	Set pentru determinarea fibrinogenului. Conținutul setului: Fib-reagent (trombin) 1fl x 3ml, diluent 1fl x 18ml reagent gata pentru lucru, plasma de control testată după fibrinogen - 1fl x 1ml. Prezența în set a materialului de control normal (1fl x 1ml) și pathologic (1fl x 1ml).	ISO, CE.
----	------------	--	--	---------	----------------	--	---	----------

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Chireev Igor**În calitate de: **Director General**Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă 5/1****Data: 10.01.2019**  
**Valabilitatea ofertei - 60 zile.**