

CAIET DE SARCINI

Obiectul achiziției: consumabile, reagenți și teste în scopul implementării Proiectului „Răspuns umanitar la refugiații din Ucraina în Moldova”

Nr. d/o	Denumirea lot	Cantitatea	Unitatea de măsură	Specificația tehnică deplină		Termen de livrare
				Certificare	Cerință tehnică	
1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere, inclusiv:	test	48000	I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)		Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
	Cerințe pentru reagenți:			- 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. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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.	a) stabilite la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile; b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.	
	Cerințe pentru consumabile:			- 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	a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire,	

			origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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.	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 (după caz).	
Test pentru determinarea AgHBs	test	12000	- 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 oferat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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.	Destinație: pentru examinarea sângelui 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) chemiluminiscență, 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) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	
Test pentru	test	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau	Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la	

	determinarea anticorpilor anti HCV			Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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.	marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscență, 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 a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 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.	
	Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum	test	12000	- 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 oferat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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	Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscență, 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 proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul	

				acestuia.	sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. 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.	
	Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2	test	12000	- 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. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - 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.	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) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 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; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	
			II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/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 sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – 12000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –12000 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 testări. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HBsAg – 12000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 12000 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 testări.		
Cerințe față de Dispozitivul medical	Bucăți	2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016 (indicarea anului de producere).	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) inclusiv identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - 48000 teste. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 5. 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;	

				beneficiar și semnarea actului de predare-primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS. - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuite cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune și notificării scrise a beneficiarului. - Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.	6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; 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 evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.	
--	--	--	--	---	---	--

				8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	
2	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere:	test	2400	Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
	Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană:	test	2400	- 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. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Confirmarea prezentării certificatului de	Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – metoda RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV;

				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.	2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător; 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală. 3. 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. 4. 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.	
				Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – 2400 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. 2.2 prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitate necesară pentru 2400 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.		
Cerințe față de dispozitivul medical	Bucăți	2 bucăți, nu mai vechi de anul	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două)	Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat		

			2016 (indicarea anului de producere). dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) inclusiv identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS. - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune și notificării scrise a beneficiarului. - Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10	individual/separat pentru fiecare tip de infecție)). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție). 2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV; b) 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă „gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicate a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - cel puțin 220 probe/timp de 7 ore, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA); 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare	
--	--	--	---	---	--

				zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.	susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; 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 evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0	
--	--	--	--	--	--	--

					d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	
3	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	set	2000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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. - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu dispozitivele DigiPlai 80. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul DigiPlai 80; Soluție anticoagulantă volum de 250 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat

					a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	
4	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus-jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	buc	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat

					asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturei pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid de natriu. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatonii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de	
--	--	--	--	--	---	--

					producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.	
5	Soluție aditivă pentru trombocite	fl	500	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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.	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: <i>Containerul reprezintă:</i> a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; <i>Soluție din interiorul containerului:</i> a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+22°C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
6	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	set	850	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel și AmiCORE; Ac tip 16 G, cu fisura laterală;	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului

				valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;	Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dexroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; d) un container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurat în partea superioară a acestuia cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Sistemul de colectare a trombocitelor să fie asigurată: cu soluție fiziologică (NaCl 0,9%- în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic; cu prezența tubulaturii de conexiune la soluția fiziologică.	la Trezor eria de stat
--	--	--	--	---	---	---

					Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	
7	Scarificatoare	buc	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinația: pentru facilitarea recoltării sângelui din falanga degetului, în scopul realizării examenului de laborator Proprietăți: a) sterile; b) produse din oțel; c) de uz unic. Dimensiuni: lungimea scarificatorului inclusiv 3 cm și mai mare, baza acului de puncție până la 1 mm, inclusiv; Forma de ambalare: fiecare scarificator ambalat separat câte o unitate, cu inscripțiile informative privind denumirea produsului, lotul produsului, termenul de valabilitate și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
8	Tampon steril	buc	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - 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; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinația: pentru pansamentul locului de venepuncție și asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Proprietăți: a) steril; b) pentru uz medical; c) de uz unic; d) uscat Tipul materialului: a) material nețesut - viscoză; b) capacitate sporită de reținere a lichidelor; c) densitatea 70-90g/m.p.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de

					Dimensiuni: a)lungimea și lățimea pernuței a câte 40 mm; b)grosimea pernuței– 6 mm Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”.	stat
9	Tampon îmbibat cu soluție dezinfectantă cu conținut de iod	buc	24000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - 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; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a)steril; b)pentru uz medical; c) de uz unic; d)saturat (îmbibat) în soluție dezinfectantă cu conținut de iod 10%, concentrația iodului de 1%, uz extern. Tipul materialului: a)material nețesut - viscoză; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: tip mare „LARGE” Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”, ” LARGE”.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
10	Tampon mare îmbibat cu alcool	buc	48000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - 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; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinația: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a)steril; b) pentru uz medical; c) de uz unic; d)saturat (îmbibat) cu alcool de destinație medicală, concentrație de 70%, uz extern; Tipul materialului: a)material nețesut - Viscoză; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: tip mare „LARGE” Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat

					caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”, “LARGE”.	
11	Lamele medicale	sud	2000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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.	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul TSCD II sau CompoDock; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
12	Mănuși	buc	48000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede/microtexturate; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
13	Eprubetă, tip II,	buc	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a) volum 6 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
14	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	buc	12000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.	Timp de 60

				- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Proprietăți: a) volum 8/9/10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.	zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
15	Eprubetă, tip VII,	buc	4000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru realizarea examinărilor imunohematologice, metoda în tub. Proprietăți: dimensiuni 10mm×75mm, fără gel/soluții de conservare și/sau anticoagulanți. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
16	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi:	fl	2000	-	-	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat
	Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, aflat în dotare:	buc	3	-	Prin tehnologie aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine/consumabile, total – 2000 flacoane.	

					Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - Bact/ALERT3D/120 (2 bucăți) anul producerii 2017 - Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018 Prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele:, număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine/consumabile, total – 2000 flacoane.	
	Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare:			-Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor	1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi. 2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi: a) tehnologie automatizată; b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi. 3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare: a) minimum 120, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deșeurilor; c) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; d) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; g) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge. 5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft	

					Windows; 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 evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) alte. 7. Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 3 dispozitive medicale identice ca model și performanță, și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare.	
	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi	fl	1000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a	Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare.	

				Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.	Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	
	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi	fl	1000	- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.	Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;	

					Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	
17	Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2	Bucată	2000	Certificare: - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / -Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată -Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2 - Bumbac 100 %, - este rulata și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesatura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici: - lățime 14 cm - lungime 7 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate	Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat

Toată informația cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire și documentele Obligatorii care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP MTender se regăsește în anunțul de participare.

Autoritatea contractantă

