

## SPECIFICAȚII TEHNICE (anexa 22)

*Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12 și 13, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 7, 8 și 14]*

Numărul licitației: <b>ocds-b3wdp1-MD-1675162987359</b>	Data: <b>03.03.2023</b>	Alternativa nr.
Denumirea licitației: <b>Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2023</b>	Lotul: <b>13,14</b>	Pagina___din __

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea	Model ul articol ului	Tara de origine	Producator	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referinta
---------	---------	-----------	-----------------------	-----------------	------------	---	--	-----------------------

13	33600000-6	<p><b>TEST EXPRES TROPONINA I (CUT/OFF MINIM DE DETECTIE 0,5ng/ml)</b></p>	S.N 6.X.3	Romania	Campmed ica	<p>Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cît mai puține etape .Durata efectuării sa fie cît mai mica. Sensibilitate maxima ( preoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standatrtele după deschidere sa fie stabile. La toate investigațiile autoimmune sa fie un protocol comun. Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator. Solutiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pîna la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p><b>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU) CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</b></p>	<p>Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. în instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină ,în afara controlul „+ „ și „-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cît mai puține etape .Durata efectuării sa fie cît mai mica. Sensibilitate maxima ( preoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standatrtele după deschidere sa fie stabile. La toate investigațiile autoimmune sa fie un protocol comun. Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator. Solutiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pîna la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p><b>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU) CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</b></p>	CE:ISO
----	------------	--	-----------	---------	----------------	--	--	--------

14	33600000-6	<b>TEST EXPRES CALITATIV (DUO) TROPONINA I + CK-MB</b>	SN 6.1	Romania	Campmed ica	<p>. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunile de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină , în afara controlul „+ „ și ”-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape .Durata efectuării sa fie cit mai mica. Sensibilitate maxima ( preoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standardele după deschidere sa fie stabile. La toate investigațiile autoimmune sa fie un protocol comun. Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator. Solutiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigider ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p><b>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU) CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</b></p>	<p>. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat .marcat și etichetat de producător .</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului ,seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru . Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunile de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină , în afara controlul „+ „ și ”-“ calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.</p> <p>6. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri si a folosi cite un godeu.. Să fie posibil de a testa cite o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>In set sa fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție .Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape .Durata efectuării sa fie cit mai mica. Sensibilitate maxima ( preoritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratorii și standardele după deschidere sa fie stabile. La toate investigațiile autoimmune sa fie un protocol comun. Sa fie present pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator. Solutiile de substrat-cromogenul intr-un singur flacon, pregatite de producator, gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi ca reagenții ,trusele ,test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigider ,sau incaperi dotate cu echipament specializat)</p> <p><b>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU) CONTROL NEGATIV SI POZITIV INCLUS – CONDITIE OBLIGATORIE !!!</b></p>	CE:ISO
----	------------	--	--------	---------	----------------	---	---	--------

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: C.Lazari În calitate de: manager

Ofertantul : IM „Becor” SRL

Adresa: str.Calea Orheiului 111/5