

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: nr. ocds-b3wdp1-MD-1726747126093 / LP 21280524, din 07/10/2024	Data: 07/10/2024	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2025 - Suplimentar	Nr.lot. 1;2;3;4;5;6;7;8	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
			1	2	3	4	5	6	7
33100 000-1	1	Reagent monoclonal anti-A	Reagent monoclonal anti-A	ANTI-A (ABO1) 70501	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	<p>ANTI-A (ABO1) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător.</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 10 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.</p> <p>CERTIFICARE</p> <p>Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale;</p> <p>Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE DM000310585

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	2	Reagent monoclonal anti-B	Reagent monoclonal anti-B	ANTI-B (ABO2) 70502	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- 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</p>	<p>ANTI-B (ABO2) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 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.</p> <p>CERTIFICARE Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE, DM000310586
33100 000-1	3	Reagent monoclonal anti-AB	Reagent monoclonal anti-AB	ANTI-B (ABO3) 70503	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- 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.</p>	<p>ANTI-AB (ABO3) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 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. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	ISO/CE, DM000440687

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	4	Reagent monoclonal anti-A1	Reagent monoclonal anti-A1	ANTI-A1 (ABO4) 71025	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1 B antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului în tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul vizual - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 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.</p> <p>- 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.</p>	<p>ANTI-A1 (ABO4) 1×5 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1B a antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul vizual - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 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.</p> <p>Declarație de conformitate CE -Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în care se confirmă cerințele produsului; -Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE
33100 000-1	5	Reagent monoclonal anti-D IgM	Reagent monoclonal anti-D IgM	ANTI-D (RH1) IgM 1 71000	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- 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.</p>	<p>ANTI-D (RH1)IgM 1 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 10 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.</p> <p>-Declarație de conformitate CE; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE, DM000057655

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	6	Reagent monoclonal anti-D IgM+IgG	Reagent monoclonal anti-D IgM+IgG	ANTI-D (RH1) TOTEM 71010	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD), examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p>	<p>ANTI-D (RH1) TOTEM 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD), examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 10 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.</p> <p>-Declarație de conformitate CE;</p> <p>-Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>-Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE, DM000057657
33100 000-1	7	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	ANTI-K (KEL1) 74711	Franța	Diagast	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 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.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p>	<p>ANTI-K (KEL 1) TOTEM 4×5 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă</p> <p>a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă.</p> <p>b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual.</p> <p>Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 5 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.</p> <p>Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale;</p> <p>Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE, DM000310587

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	8	Ser polispecific antiglobulinic	Ser polispecific antiglobulinic	AGH Maestria IGG + C3D 76318	Franța	Diagast	<p>Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (Coombs) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de până la 10 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 etichet flaconului.</p> <p>- 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.</p>	<p>AGH Maestria IGG+C3D 4×10 ml. Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (Coombs) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de 10 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 etichet flaconului.</p> <p>Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	ISO/CE, DM000310591

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova