

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Numărul procedurii de achiziție: 21043391, ocds-b3wdp1-MD-1629275333205							Data: 23.10.2021	Alternativa nr.
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022							Lot:	pag. 1 din 1
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
-	1	2	3	4	5	6	7	8
1	33100000-1	HBsAg	HBsAg	China	WT	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Determinarea HbsAg , set 96 teste. Metoda Elisa. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
8	33100000-1	Anti HCV sumar	HCV-Ab	China	WT	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Determinarea HCV , set 96 teste. Metoda Elisa. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
44	33100000-1	CRP - LATEX	CRP-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	ambalaj maxim 5 ml; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (10 fiole /set(15- 25doze în fiolă) inclus control negativ - *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CRP , metoda Latex-test, ambalaj 5ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
45	33100000-1	ASLO – LATEX	ASLO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	1ml și pozitiv -1 ml) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	ASLO , metoda Latex-test, ambalaj 5ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
46	33100000-1	RF - LATEX	RefaTex-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 5 ml Cerințe generale* + Notă ** *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	RF , metoda Latex-test, ambalaj 5ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

Semnat:_____

Numele, prenumele: **Virshi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

Data: 23.10.2021

Valabilitatea ofertei - 160 zile.