

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1695908196818 din 15.11.2023

Obiectul achiziției: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024

N/o	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
20	Panel eritrocitar din 3 celule - test	BIOTESTCEL L® P3 3x10ml Cod: 816017	Germania	BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTIC S GMBH	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antierytrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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;	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antierytrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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;	CE
21	Panel eritrocitar din 10 celule - test	BIOTESTCEL L®-I11 11x4ml Cod: 816021	Germania	BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTIC S GMBH	Destinație: pentru identificarea anticorpi antierytrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 5ml livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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;	Destinație: pentru identificarea anticorpi antierytrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 4ml livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - 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;	CE

22	IgG-celule acoperite	Coombscell-E 10 ml Cod: 816030	Germania	BIO-RAD MEDICAL DIAGNOSTIC S GMBH	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. - 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;	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. - 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;	CE
----	-------------------------	--------------------------------------	----------	--	--	--	----

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Levinga Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2