



		Specificații tehnice (F4.1)								
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]							
Numărul licitației:			LD conform SIA RSAP nr. 21065501 / ocds-b3wdp1-MD-1665583572774						Data: „27” noiembrie 2022	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:			"Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023"						Lot: _____	Pagina: _1_din _6_
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	
3310000-1	6	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	Anti Kell (cod:0008026)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilorși pacienților.Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilorși pacienților.Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	7	Reagent monoclonal anti-k	Reagent monoclonal anti-k	Anti-k(cod: 0007537)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - - 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 determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	8	Reagent monoclonal anti-C	Reagent monoclonal anti-C	Anti C (cod:0007216)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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.	CE/Dec. of Conf.	

3310000-1	9	Reagent monoclonal anti-c	Reagent monoclonal anti-c	Anti c (cod:0007316)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	10	Reagent monoclonal anti-E	Reagent monoclonal anti-E	Anti E (cod:0007416)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	11	Reagent monoclonal anti-e	Reagent monoclonal anti-e	Anti e (cod:0007516)	Germania	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	12	Reagent monoclonal anti Fya	Reagent monoclonal anti Fya	Anti Fya (cod:0008205)	USA	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI)), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI)), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	

[illegible]

3310000-1	17	Reagent monoclonal anti s	Reagent monoclonal anti s	Anti s (cod:0004815)	USA	Immucor Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI)), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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 determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI)), examen vizual. Aspectul - fără rulouri 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. - 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	19	Pool eritrocite test standard	Pool eritrocite test standard	Hematigen (cod:0002223)	USA	Immucor Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a sângelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: 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. 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 antieritrocitari iregulari la etapa screening a sângelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: 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. 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/Dec. of Conf.	
3310000-1	20	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panoscreen I, II, and III (cod:0002377)	USA	Immucor Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: 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 antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	21	Panel eritrocitar din 10 celule - test	Panel eritrocitar din 10 celule - test	Panocell 10 (cod: 0003032)	USA	Immucor	Destinație: pentru identificarea anticorpi antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritrocitară: 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 antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensie eritrocitară: 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;	CE/Dec. of Conf.	
3310000-1	22	IgG – celule acoperite	IgG – celule acoperite	Checkcell (cod: 0002225)	USA	Immucor	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 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;	CE/Dec. of Conf.	
3310000-1	27	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	Intersol Solution (cod: RGB8110B)	Fresenius Kabi AG	Germania	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: Containerul reprezintă: 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; Soluție din interiorul containerului: 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+220C la sfîrșitul 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. - 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 înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: 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; Soluție din interiorul containerului: 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+220C la sfîrșitul 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. - 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/Dec. of Conf.	

3310000-1	28	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Apheresis Kits (cod: R6R8884+cod: TS14005+cod:232250)	Fresenius Kabi AG	Germania	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma 2240 seturi Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; 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, dextroză. 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;	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma 2240 seturi Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Ac tip 17 G, cu fisura laterală; 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, dextroză. 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;	CE/Dec. of Conf.	
							Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum mai mic de 500 ml plasmă;d) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Sistemul de colectare a trombocitelor opțional 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 a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor sau echivalentul acesteia. Tubulaturile de conexiune la soluția FF să fie asigurate cu clame. Tubulaturile de conexiune la soluția anticoagulantă să fie 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”, asugurate 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.	Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de 1000 ml c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum mai mare de 500 ml plasmă; d) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Sistemul asigurat cu soluție fiziologică în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic, cu prezența tubulaturii de conexiune a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor pentru a asigura compensarea de fluide. Tubulaturile de conexiune la soluția FF să fie asigurate cu clame. Tubulaturile de conexiune la soluția anticoagulantă să fie 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”, asugurate 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.		
3310000-1	34	Lamele medicale	Lamele medicale	CompoDock Counter 1000 docks (cod:9028691)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibile cu tehnologiile oferite pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC; 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”. - 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 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”. - 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.	CE/Dec. of Conf.	

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, Bl. Moscova 9/5, of 49