

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1738159578398 din 20.02.2025						
Obiectul de achiziției: Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2025						
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
Bunuri:						
Lot 6 Cercetarea în serodiagnostic						
<p>6.1 Treponema pallidum haemagglutination test pentru serodiagnosticul sifilisului (TPHA) – set 100 probe – 200 probe. + CONTROL</p>	8.00.19.0.0100	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: metoda imunologica intre Ag cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Specificitatea totală = 99,5% - 100%</p> <p>Sensibilitatea de 99,5% - 100%</p> <p>Diluția finală a probei este 1: 80</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU)</p>	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: metoda imunologica intre Ag cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa</p> <p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Specificitatea totală = 100%</p> <p>Sensibilitatea de 100%</p> <p>Diluția finală a probei este 1: 80 - 1: 10,240</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>PLANSETE PENTRU TESTARE DE UNICA FOLOSINTA INCLUSE CORESPUNZATOR NUMARULUI DE TESTE!!! (OBLIGATORIU). Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

<p>6.2 Antigen cardioplipinic pentru RPR – set 100 – 200 probe, + CONTROL</p>	<p>8.00.18.0.0100</p>	<p>Germania</p>	<p>ATLAS MEDICAL GMBH</p>	<p>Marcaj: CE Metoda de determinare: metoda imunologica de mimicrie cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Coeficientul de variație intraserial si acuratetia = CV =0%, acuratetia= +/-0% Coeficientul de variație extraserial: standart pozitiv sa fie depistat cel putin 8 din 8 pozitiv si la la dilutie "-1 Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>Marcaj: CE Metoda de determinare: metoda imunologica de mimicrie cu Ac din ser sau plasma. Metoda calitativa Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Coeficientul de variație intraserial si acuratetia = CV =0%, acuratetia= +/-0% Coeficientul de variație extraserial: standart pozitiv sa fie depistat cel putin 8 din 8 pozitiv si la la dilutie "-1 Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație</p>
---	-----------------------	-----------------	---------------------------	--	---	---

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chişinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9