

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: [ocds-b3wdp1-MD-1646053054801](#) din 09.03.2022

Obiectul de achiziției:Reactive, reagenți, consumabile pentru laborator (sistem închis) pe parcursul anului 2022

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
Lot. 25 Consumabile pu analizatorul biochimic automat VIVA- DIAG POCT						
HBA1C	HBA1C Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	HBA1C, compatibil cu aparatur "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.5- 200 mg/L Proba: sânge,	Conform documentelor atașate (Instrucțiuni pentru utilizare)	Declarații de conformitate Înregistrare la AMDM

				<p>plasmă, ser. Volumul probei: 5μL ser / plasmă sau 10μL sânge. Durata analizei: 3 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <5 mg/L. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>(la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. 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 inclusiv și în limba de stat. fie</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				prezentate inclusiv și în limba de stat.		
TSH	TSH Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	<p>Kit testare hormon Tireotrop (TSH), compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Test cantitativ; Interval de măsurare: 0.5~100mIU/L. Proba: plasma, ser; Volumul probei: 60μL; Durata analizei: pana la 10 min; Sensibilitatea: ≤0.50mIU/L; Ambalaj 25 teste; Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C);</p> <p>1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.</p> <p>2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a</p>	Conform documentelor atașate (Instrucțiuni pentru utilizare)	Declarații de conformitate Înregistrare la AMDM

				<p>produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				<p>prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific)</p> <p>7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>etichetele componentelor incluse în set. 8. 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 inclusiv și în limba de stat. fie prezentate inclusiv și în limba de stat.</p>		
D-Dimer	D-Dimer Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	<p>D-DIMER, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea :</p>	Conform documentelor atașate (Instrucțiuni pentru utilizare)	Declarații de conformitate Înregistrare la AMDM

				<p><0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. 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 inclusiv și în limba de stat.</p>		
Troponin	C-TNI Test Kit	China	VivaChek Biotech (Hangzhou Co.LTD)	TROPONINA,compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis)	Conform documentelor atașate (Instrucțiuni pentru utilizare)	Declarații de conformitate înregistrare la AMDM

				<p>„sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 50µL sânge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.		
--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____
Ofertantul: Pharmony SRL

Numele, Prenumele: Șarco Alexandru În calitate de: Director
Adresa: mun. Chișinău. Or. Durlești, str. Durlești 4, MD-2071