

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1681216931465 din 19.04.2023

Obiectul achiziției: Control extern de calitate al investigațiilor de laborator pentru anul 2023

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
4	Control extern pentru hemostaza	EQAS COAGULATION PROGRAM BC34	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru investigatii sistemului de hemostaza cu parametrele: timpul protrombinc, INR, D-dimer,TTPA dupa Quick, fibrinogen.Material de control - plasma. Ambalaj: 0,5-1 ml.*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Necesitate trimestrial.	Control extern este produs din plasma umana tratata cu tampon 50mM HEPES si conservanti. Programul se prezinta sub forma a 12 participari/an; contine 3 nivele de control scazut,normal si patologic. Controlurile sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate la congelator.Dupa dezghetare controlurile sunt stabile 14 zile pastrate la +2 °C/+8 °C. Nu se recongeleaza. Program acreditat de A2LA+G16ISO/IEC/17043/2010.Transmiterea rezultatelor se face prin intermediul unui software. Rapoartele se pot descarca direct de pe internet in 48 h de la inchiderea datei de transmitere. Acest program se ofera softul interlaboratoare de control intern. Impachetare:12x1ml. Pe eticheta ambalajului este indicat: denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditiile de stocare, numele si adresa producatorului. Produsul se livreaza cu certificat de calitate si instructiuni de folosire.	ISO
8	Control extern imunologic	EQAS IMMUNOASAY PROGRAM BC75	SUA	Bio Rad Laboratories	Set de control extern pentru examinarea hormonilor tiroidieni. Material de control - ser. Ambalaj: 3-5 ml.*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Necesitate trimestrial.	Programul contine 12 flacoane a 5 ml de sange integral uman sub forma liofilizata, la care s-au adaugat constituinti si conservanti. Programul se foloseste pentru determinarea controlului pentru urmatoorii analiti:α-1 Acid Glycoprotein; α-1 Antitrypsin;α-2 Macroglobulin; β-2 Microglobulin; Albumin; C-Reactive Protein (CRP); Ceruloplasmin; Complement C3; ComplementC4; Haptoglobin;Immunoglobulin A (IgA); I IgE; IgG; IgM; PreAlbumin; Protein Total. Program acreditat de A2LA ISO/IEC/17043/2010. Rezultatele comparate cu peste 5500 de laboratoare din 95 de tari. Transmiterea rezultatelor se face prin intermediul unui software online, iar rezultatul este disponibil in 48 de ore de la inchiderea datei de transmitere. Livrarea se face lunar impreuna cu softul Interlaboratoare. Controlul este stabil pana la data expirarii daca este pastrat intre 2-8 °C, iar dupa reconstituire toti analiti sunt stabili 5 zile la 2-8 °C, iar termenul de valabilitate este minim 12 luni. Pe eticheta ambalajului este indicat: denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditiile de stocare, numele si adresa producatorului. Produsul se livreaza cu certificat de calitate si instructiuni de folosire.	ISO

9	Control extern imunologic	EQAS IMMUNOASAY PROGRAM BC75	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>Set de control extern pentru examinarea markerilor tumorali:AFP, CA 125, CA199, PSA total, CEA. Material de control - ser. Ambalaj: 3-5 ml.*Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. Necesitate trimestrial.</p>	<p>Programul contine 12 flacoane a 5 ml de sange integral uman sub forma liofilizata, la care s-au adaugat constituenți și conservanți. Programul se folosește pentru determinarea controlului pentru următorii analiti:α-1 Acid Glycoprotein; α-1 Antitrypsin;α-2 Macroglobulin; β-2 Microglobulin; Albumin; C-Reactive Protein (CRP); Ceruloplasmin; Complement C3; ComplementC4; Haptoglobin;Immunoglobulin A (IgA); I IgE; IgG; IgM; PreAlbumin; Protein Total. Program acreditat de A2LA ISO/IEC/17043/2010. Rezultatele comparate cu peste 5500 de laboratoare din 95 de tari. Transmiterea rezultatelor se face prin intermediul unui software online, iar rezultatul este disponibil în 48 de ore de la închiderea datei de transmitere. Livrarea se face lunar împreună cu softul Interlaboratoare. Controlul este stabil până la data expirării dacă este păstrat între 2-8 °C, iar după reconstituire toți analiții sunt stabili 5 zile la 2-8 °C, iar termenul de valabilitate este minim 12 luni. Pe eticheta ambalajului este indicat: denumirea reactivului, numărul lotului de fabricație, data de expirare, condiții de stocare, numele și adresa producătorului. Produsul se livrează cu certificat de calitate și instrucțiuni de folosire.</p>	ISO
---	---------------------------	------------------------------------	-----	-------------------------	---	--	-----

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Levița Alexandru În calitate de: Manager proiect

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