

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

**IMSP Spitalul Raional Sîngerei.**

<b>Achiziției comerciale:21037248, ocds-b3wdp1-MD-1615818619792.</b>						<b>Data: 22.03.2021</b>	Alternativa nr.	
<b>Denumirea obiectului achiziției: Reagenți pentru investigații medicale de laborator și alte consumabile pentru anul 2021.</b>						<b>Lot:</b>	Pag 1 din 3	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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

**Lot 2. Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază.**

1	33600000-6	Tromboplastină lichidă pentru determinarea timpului de protombină (TP) metoda Clot, ISI≤1,3. Compoziția reactivului: Tromboplastină lichidă din creier de iepure cu clorură de calciu, stabilizată și conservată.	Prothrombin-DAC.Lq ISI	Moldova	Dac-SpectroMed	Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex.	Tromboplastină lichidă pentru determinarea timpului de protombină (TP) metoda Clot, ISI≤1,3. Compoziția reactivului: Tromboplastină lichidă din creier de iepure cu clorură de calciu, stabilizată și conservată, pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33600000-6	Set pentru determinarea timpului de protombină parțial activată (TTPA). Compoziția reactivului: 1) activator de particule paracolooidale(silicat de magneziu și aluminiu), fosfolipid în soluție tampon și stabilizatori; 2) soluție clorură de calciu 0,025M.	APTT-DAC-EA	Moldova	Dac-SpectroMed	Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex.	Set pentru determinarea timpului de protombină parțial activată (TTPA), pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3	33600000-6	Trombin reagent pentru determinarea fibrinogenului metoda Clauss în plasma diluată. Componenta setului: Trombina liofilizată de proveniență bovină; Caolin -suspensie 0,5 g/l; ; Buffer pentru diluție - soluție de barbital și clorură de sodiu, sodium azide; calibrator - plasmă liofilizată de proveniență umană.	Fibrinogen-DAC + Coagulo St-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex.	Trombin reagent pentru determinarea fibrinogenului metoda Clauss în plasma diluată (componentă set trombin - 6fl x 3ml + diluant + calibrator), pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4	33600000-6	Control plasma cu valori normale ale parametrilor de hemostază: TP-timp protrombină, TTPA și Fibrinogen	Control Plasma L1	Moldova	Dac-SpectroMed	Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex.	Control plasma cu valori normale ale parametrilor de hemostază: TP-timp protrombină, TTPA și Fibrinogen, pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
5	33600000-6	Control plasma cu valori patologice de diferite nivele ale parametrilor de hemostază: TP-timp protrombină, TTPA și Fibrinogen	Control Plasma L2	Moldova	Dac-SpectroMed	Reagenți pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex.	Control plasma cu valori patologice de diferite nivele ale parametrilor de hemostază: TP-timp protrombină, TTPA și Fibrinogen, pentru cercetarea sistemului de hemostază compatibili cu analizatorul semiautomat LG - Paber produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

**Lot 3. Reagenți pentru investigații hematologice.**

1	33600000-6	Diluent pentru Analizator hematologic. Diluentul să fie compatibil cu Analizatorul hematologic automat de tip închis Avantor/BeneSphera H32. Diluentul să fie pe bază de apă și să conțină: NaCl, Na2SO4, HCl procain și alți conservanți în soluție tampon anorganică.	Diaton-Erma	Ungaria	Diagon	Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32.	Diluent pentru Analizator hematologic. Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33600000-6	Soluție de spălare pentru Analizator hematologic. Soluția de spălare să fie compatibilă cu Analizatorul hematologic automat de tip închis Avantor/BeneSphera H32. Soluția de spălare pentru Analizator hematologic automat 3 diff să fie pe bază de apă și să conțină: Poly-oxi-ethylene-alkyl-alcohol, NaCl, Na2SO4 și alți conservanți în soluție tampon anorganică. Ambalaj 900ml.	Dia-Cleaner	Ungaria	Diagon	Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32.	Soluție de spălare pentru Analizator hematologic. Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

3	33600000-6	Reagent lichid pentru lizarea hematiilor pentru Analizator hematologic. Reagentul lichid pentru lizarea hematiilor să fie compatibil cu Analizatorul hematologic automat de tip închis Avantor/BeneSphera H32 și să nu conțină în componența sa cianură(CN FREE). Reagentul lichid pentru lizarea hematiilor pentru Analizator hematologic automat 3 diff să fie pe bază de apă și să conțină: Poly-oxi-ethylene-alkyl-alcohol, NaCl, Na2SO4 și alți conservanți în soluție tampon anorganică.	Dialyse Erma CF	Ungaria	Diagon	Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32.	Reagent lichid pentru lizarea hematiilor pentru Analizator hematologic. Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
4	33600000-6	Material de control cu 8 parametri, cu valori joase(Low), normale(Normal) și majorate(High) ale parametrilor hematologici pentru verificarea și calibrarea Analizatorului hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor/BeneSphera H32. Materialul de control să poată fi verificat la următorii parametri hematologici: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV pentru efectuarea controlului calității acestor parametri și asigurarea preciziei și acurateții de funcționare a Analizatorului hematologic automat .	D-Check 18Low, Normal, High	Ungaria	Diagon	Reagenți pentru investigații hematologice compatibili cu Analizatorul hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor / BeneSphera H32.	Material de control cu 18 parametri, cu valori joase (Low), normale (Normal) și majorate (High) ale parametrilor hematologici pentru verificarea și calibrarea Analizatorului hematologic automat 3 diff de tip închis Avantor/BeneSphera H32. Materialul de control să poată fi verificat la următorii parametri hematologici: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV pentru efectuarea controlului calității acestor parametri și asigurarea preciziei și acurateții de funcționare a Analizatorului hematologic automat. Compatibil cu analizatorul hematologic BeneSphera H 32. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

#### Lot 4. Teste imunologice.

1	33600000-6	ASO: antistreptolizina O. Metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru. Compoziția reactivului: suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina-O; sodium azide 0,95 g/l; soluție tampon - clorură de amoniu 200 mmol/l cu pH 8,2 . Control pozitiv - ser cu conținutul ASO > 200 Un/ml; Control negativ - ser cu conținutul ASO < 200 Un/ml. Carduri pentru efectuarea reacției de aglutinare.	ASLO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative.	ASO: antistreptolizina O, metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru, cu control ±, set 1fl x 5ml. Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
2	33600000-6	PCR - Proteina C Reactivă. Metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru. Compoziția reactivului: suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi anti-Proteina C Reactivă de origine umană(anti-PCR); sodium azide 0,95 g/l; soluție tampon - borate buffer 100 mmol/l cu pH 8,2 . Control pozitiv - ser cu conținutul PCR > 6 mg/l. Control negativ - ser cu conținutul PCR < 6 mg/l. Carduri pentru efectuarea reacției de aglutinare.	CRP-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative.	PCR - Proteina C Reactivă, metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru, cu control ±, set 1fl x 5ml. Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
3	33600000-6	FR - Factor Reumatoid. Metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru. Compoziția reactivului: suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi gama-globulină de origine umană(anti-RF); sodium azide 0,95 g/l; soluție tampon - glycine buffer 100 mmol/l cu pH 8,2 . Control pozitiv - ser cu conținutul FR > 30 Un/ml; Control negativ - ser cu conținutul FR < 30 Un/ml. Carduri pentru efectuarea reacției de aglutinare.	RefāTex-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative.	FR - Factor Reumatoid, metoda de testare- aglutinare pe placă pe fon negru, cu control ±, set 1fl x 5ml. Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.

#### Teste imunologice.

6	33600000-6	Test la Troponina I. Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Limita de detecție - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție Tn I sau Troponina I).	Tn I-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative	Test la Troponina I. Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Casete (cartrige) ambalate individual. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.
---	------------	--	------------------	---------	----------------	---	--	----------

7	33600000-6	Test HBV panel. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ vizual pentru determinarea simultană în ser uman sau plasmă a markerilor hepatici: HBsAg, anti-HBs, HBeAg, anti-HBe și anti-HBcor IgG. Limita de detecție - 2,0 ng/ml pentru fiecare marker. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale.	HBV Multi 5-S-Panel-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative	Test HBV panel. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ vizual pentru determinarea simultană în ser uman sau plasmă a markerilor hepatici: HBsAg, anti-HBs, HBeAg, anti-HBe și anti-HBcor IgG. Casete (cartrige) ambalate individual. Conform specificației tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
8	33600000-6	Test HBsAg. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a markerului hepatic: HBsAg. Limita de detecție a testului-expres - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HBsAg).	HBsAg-S-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative	Test HBsAg. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a markerului hepatic: HBsAg. Casete (cartrige) ambalate individual. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
9	33600000-6	Test anti-HCV. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV).	Anti-HCV-S-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative	Test anti-HCV. Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Casete (cartrige) ambalate individual. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
10	33600000-6	Test pentru depistarea sângelui ascuns în mase fecale. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale.	FOB-F-Cart-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Teste imunologice vizuale efectuate prin metode calitative și semicantitative	Test pentru depistarea sângelui ascuns în mase fecale. Casete (cartrige) ambalate individual. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
<b>Veselă și articole de ustensilă.</b>									
18	33600000-6	Eprubetă conică din propilenă cu capac, volum 10 ml, gradată: 2,5-5,0-10,0 ml	test tube 16x100 mm 10 ml conical, without rim, graduated, in PP + stopper for test tubes ø 16 mm in PE light blue colour	Italia	FL	Veselă și articole de ustensilă.	Eprubetă conică din propilen cu capac, volum 10ml, gradată: 2,5-5,0-10ml. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
19	33600000-6	Eprubete pentru cercetări de hemostază cu citrat de sodiu gradată pînă la 3ml din polipropilenă cu etichetă, cu capac	test tube 12x56 mm with 0,25 ml of Sodium Citrate (3,8 %) yellow cap for 2,25 ml of blood (Coagulation)	Italia	FL	Veselă și articole de ustensilă.	Eprubete pentru cercetări de hemostază cu Citrat Na 3,8%, gradată, pînă la 2.5-3ml din polipropilenă cu etichetă, cu capac, cu etichetă. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	
24	33600000-6	Chiuvete pentru coagulometru compatibile cu modelul LG-Paber-I (4 canale) produs de Steellex	Cuvtte / BeadSet	China	Steellex	Veselă și articole de ustensilă.	Chiuvete pentru coagulometru compatibile cu modelul LG-Paber-I (4 canale) produs de Steellex. Conform specificării tehnice depline solicitate.	ISO, CE.	

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Roman Virschi**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2025, Moldova, or. Chișinău, str. N. Testemițanu, 37**

**Data: 22.03.2021**  
**Valabilitatea ofertei - 30 zile.**