

Specificații tehnice (F4.1)

Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1612854854896		Data: „02” Martie 2021		Alternativa nr.:	
"Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2021"		Lot:		Pagina: __ din __	
Denumirea licitației:	Specificarea tehnică deplină propusă de către referință				
Nr. Lot/ pozitie	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Standard de referință
1	3	4	5	6	7
Lotul 9 CERCETAREA FACTORILOR REUMATICI - METODA LATEX					
9.1	CPR- Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE (100 PROBE/SET)	8.00.00.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	CRP Latex Kit, 100 Teste (4ml Latex, 2x1.0ml Control)
9.2	ASLO-Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE(100 PROBE/SET)	8.00.02.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	ASO Latex Kit, 100 Teste (4ml Latex, 2x1.0ml control)
9.3	RF- Latex cu control NEGATIV SI POZITIV *CERINTE GENERALE(100 PROBE/SET)	8.00.04.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	RF Latex Kit, 100 Teste (4ml Latex, 2x1.0ml control)
Lotul 10					



Marcaj: CE
Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA
Tipul reactivilor: Lichid Siabli gata pentru folosire. MONOreagent
Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată
Limita minimă de detecție pentru set:
CPR - +/- 6mg/l (5-10mg/l)
ASLO +/- 70 IU/ml
FR +/- 5-10 IU/ml
Specificitatea diagnosticului 95-100%
Sensibilitatea diagnosticului 95-100%
Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, Iponemie până la 600 mg/dl.
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 produselor să conțină caracteristicile de performanță și cultaie: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (ipemia, bilirubinemă, hemoliza).
Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.
*Catalogul producătorului/prospect/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie - copie - confirmată prin ștampilă și semnătura Participanului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.

10.1	33696500-0	D-DIMERcu control NEGATIV SI POZITIV +/- 50 TESTE/PER SET *CERINTE GENERALE	8.00.17.0.0050	Marea Britanie	Atlas Medical	<p>Marcaj: CE</p> <p>Metoda de determinare: AGLUTINARE RAPIDA - SEMICANTITATIVA</p> <p>Tipul reagentilor: Lichid stabil gata pentru folosire: MONOREAGENT</p> <p>Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată</p> <p>Limita minimă de detectie pentru set: 200 ng/dl</p> <p>Specificitatea diagnostică 95-100%</p> <p>Sensibilitatea diagnostică 95-100%</p> <p>Interferențe: Acid Asoebic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,1 mmol/l, Iperemie până la 600 mg/dl.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Scările vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenul de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicat pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a rețelilor și caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (hipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p> <p>*Cataloag produselor/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificităților tehnice pentru producător oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participanților. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	Certificat CE, ISO
Lotul 17 TEST EXPRES CALITATIV TROPONINA I							
17.1	33696500-0	TEST EXPRES TROPONINA I (CUT/OFF MINIM DE DETECTIE 0,5ng/ml)	CG2001	China	Getein	<p>Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Serurile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>3. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenul de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicat pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul distrițor în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialiștilor în procedurile de testare a monitoarelor, în set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru rețelile.</p> <p>5. Reagenții, soluțiile din set să fie închizi, gata de lucru. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile în instrucțiunile de folosire să fie indicate specificitatea și sensibilitatea rețelilor, test sistemelor să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemelor nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină în afara controlor "calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a anticorpilor".</p> <p>6. Strănuț să fie detașabile posibilitatea de a rupe strpuț și a folosi câte un godoa. Să fie posibil de a testa câte o probă.</p> <p>Nota* în conformitate cu Ord.Nr. 701 MS</p> <p>În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru rețelile. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cel puțin 3 etape. Durata efectuării să fie cât mai mică.</p> <p>Sensibilitate maximă (procurate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratori și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune se fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon pregătite de producător gata pentru utilizare.</p> <p>Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer, sau înșperii deosebite cu echipament specializat).</p>	Certificat CE, ISO
Lotul 18 TEST EXPRES CALITATIV (DUO) TROPONINA I + CK-MB							



18.1	33696500-0	TEST EXPRES CALITATIV (DUO) TROPONINA I + CK-MB	75003	SUA	LumiQuick	<p>Oferantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Împreună cu oferta se prezintă instrucțiunile de lucru.</p> <p>2. Securitate și fiabilitate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>3. Date de identitate (denumirea numelui lotului, seria, termenul 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.</p> <p>4. La cerere de prezentare moaște pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Oferantul să asigure prezenta specializantului la procedurile de testare a moaștelor. În set să fie prezente toate reagenții necesare pentru rețea.</p> <p>5. Reagenții solubilizate în set să fie lichizi, gata de lucru. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile în condițiile de folosire și în condițiile specificate și sensibilitatea testelor, test sistemice și fiabilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpiilor. Setul să conțină în afara controlului „+”, „-” și calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a anticorpiilor și anticorpiilor.</p> <p>6. Străpunele să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripurile și a folosi câte un godan. Să fie posibil de a testa câte o probă.</p> <p><i>Nota*</i> În conformitate cu Ord.Nr 701 MS</p> <p>În set să fie prezente toate reagenții necesare pentru rețea. Procedura de efectuare să nu necesite aparatură suplimentară și să conțină etichetă pentru etape. Durata efectuării să fie cât mai mică.</p> <p>Sensibilitate maximă (precizie) se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).</p> <p>Calibratori și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon pregătite de producător gata pentru utilizare.</p> <p>Oferanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigifer, sau încăperi dotate cu echipament specializat)</p>	Certificat CE, ISO
Lotul 31							
31.1	33696500-0	Eprubete din polisteren cu volum 12ml, transparente (plastic), gradate, cu fund conic, cu dop	318159+ 318165	ITALIA	SYNTESYS	Eprubete din polisteren cu volum 12ml, transparente (plastic), gradate, cu fund conic, cu dop	Certificat CE, ISO
Lotul 34							
34.1	33696500-0	Pahare din plastic elastic 200 ml, cu capac, fileu, nesterile, cu gradajie cu interval cu 10 ml.	331193	ITALIA	SYNTESYS	Pahare din plastic elastic 200 ml, cu capac, fileu, eticheta, nesterile, cu gradajie cu interval cu 10 ml.	Certificat CE, ISO
Lotul 36							
36.1	33696500-0	Lancete automat pentru copii, înțepătura la adâncimea 1,5mm	28G	SUA	ACON	Lancete automat pentru copii, înțepătura la adâncimea 1,5mm	Certificat CE, ISO
Lotul 46							
46.1	33696500-0	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben) de tip Gilson	318260	ITALIA	SYNTESYS	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben) de tip Gilson	Certificat CE, ISO
46.2	33696500-0	Vîrfuri din plastic 100-1000mkl (albastre) de tip Gilson	318172	ITALIA	SYNTESYS	Vîrfuri din plastic 100-1000mkl (albastre) de tip Gilson	Certificat CE, ISO



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

Oferantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9