

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Numărul licitației publice: 21044370, ocds-b3wdp1-MD-1631874649675						Data: 12.10.2021	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea centralizată a reagenților conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022						Lot:	pag. 1 din 2	
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
36	33100000-1	Plasma de control normal 4 parametri	Control Plasma L1	Moldova	Dac-Spectromed	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Plasma de control normal 4 parametri, flacon 1ml.	ISO, CE.
37	33100000-1	Plasma de control patologică 4 parametri	Control Plasma L2	Moldova	Dac-Spectromed	1. Ambalaj până la 3 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Plasma de control patologică 4 parametri, flacon 1ml.	ISO, CE.
39	33100000-1	Proba cu timol	Thymol-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	1. Ambalaj flacon max. 10 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Proba cu timol, flacon 10-11 ml.	ISO, CE.
40	33100000-1	Proba cu timol	Thymol-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	1. Ambalaj flacon max. 50 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Proba cu timol, set 3 fl*11 ml.	ISO, CE.
41	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP)	Prothrombin-DAC.Lq ISI	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 50 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP), set 50 teste.	ISO, CE.
42	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP)	Prothrombin-DAC.Lq ISI	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea timpului de protrombină (TP), set 100 teste.	ISO, CE.

43	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (TTPA)	APTT-DAC-EA	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 50 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (TTPA), set 50 teste.	ISO, CE.
44	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (TTPA)	APTT-DAC-EA	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea timpului de tromboplastină parțial activat (TTPA), set 100 teste.	ISO, CE.
45	33100000-1	Set p/u determinarea activității fibrinolitice	Haemostaz-DAC-II	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 50 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea activității fibrinolitice, set 50 teste.	ISO, CE.
46	33100000-1	Set p/u determinarea activității fibrinolitice	Haemostaz-DAC-II	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea activității fibrinolitice, set 100 teste.	ISO, CE.
47	33100000-1	Set p/u determinarea fibrinogenului	Fibrinogen-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 50 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea fibrinogenului, set 60 teste.	ISO, CE.
48	33100000-1	Set p/u determinarea fibrinogenului	Fibrinogen-DAC	Moldova	Dac-Spectromed	1. Set 100 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Set p/u determinarea fibrinogenului, set 120 teste.	ISO, CE.
49	33100000-1	Soluție concentrată de Hipohlorid, 0,5%	Diaclean Cell	Ungaria	Diagon	Ambalaj nu mai mult de 1 litru *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentale de producător psemnate electronice. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Soluție concentrată de Hipohlorid, 0,5%, flacon 1 litru.	ISO, CE.

Semnat: _____

Numele, prenumele: **Virsi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**