

Cerințe generale pentru loturile 1-37*:

Cantitatea		14 400	
Descriere		HbsAg	
Parametru	Specificație	Coresponderea parametrului	
1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și țara de origine.	Da	prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și țara de origine.	
Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.	Da	Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.	
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.	Da	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.	
Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni.	Da	Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni.	
2. La cerere de prezentat mostre pentru testare timp de 5 zile din momentul luării deciziei, de la operatorul câștigător.	Da	2. La cerere de prezentat mostre pentru testare timp de 5 zile din momentul luării deciziei, de la operatorul câștigător.	
Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.	Da	Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.	
3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sunt liofilizați.	Da	3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sunt liofilizați.	
Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.	Da	Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile.	
În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%.	Da	În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%.	
Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Da	Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	
Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.	Da	Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.	
4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă.	Da	4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă.	
5. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cât mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cât mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).	Da	5. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cât mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cât mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).	
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. Soluții de substrat+cromogen într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.	Da	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. Soluții de substrat+cromogen într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.	
Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	Da	Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	

