

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: LP 21054124, din 06/04/2022		Data: 06/04/2022	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (repetat 3)		Nr.: 1; 2; 3;	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr.	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
33100 00-1	1	Reagent monoclonal anti –A, inclusiv:	dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei	(ABO1) 70501	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. - Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-A (ABO1) 5×10 ml. ANTI-A (ABO1) permit determinarea prezentei de antigeni eritrocitari A pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de cultură in vitro de hibridome de origine murină sau umană. Acești reactivi conțin azit de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină. Reactivii sunt ambalați în flacoane prevăzute cu un picurator calibrat. Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.	ISO/CE
33100 00-1	1	Reagent monoclonal anti –A, inclusiv:	din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei	BC-A10	UK	RapidLabs	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. - Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	BC-A10, Anti-A - monoclonal. Acești reactivi sunt adecvați pentru folosire în tehnici incluzând lama cu godeuri (slide), eprubeta și miropalca și sunt produși pentru utilizare de către operatori instruiți în tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-A conține IgM cu anticorpi din linia celulară BIRMA-1. Reactivii de grupare a sângelui conțin anticorpi monoclonali murinici IgM într-o soluție tampon de fosfat. Aceasta conține clorura de sodiu, ETDA, material seric bovin, <0.1% azid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sângelui - Anti-A Culoarea Reactivului - Albastru; Colorant - Patent Blue. Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.	ISO/CE

Cod CPV	Nr.	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33100 00-1	2	Reagent monoclonal anti –B, inclusiv:	dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei	ANTI-B (ABO2) 70502	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. - Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia	ANTI-B (ABO2) 5x10 ml. ANTI-B (ABO2) permite determinarea prezentei de antigeni eritrocitari B pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivi sunt ambalati în flacoane prevăzute cu un picurator calibrat	ISO/CE
33100 00-1	2	Reagent monoclonal anti –B, inclusiv:	din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei	BC-B10	UK	RapidLabs	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. - Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	BC-B10, Anti-B - monoclonal. Acești reactivi sunt adecvați pentru folosire în tehnici incluzând lama cu godeuri (slide) , eprubeta și miropalca și sunt produși pentru utilizare de către operatori instruiți în tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-B conține IgM cu anticorpi din linia celulară LB-2; Reactivii de grupare a sângelui contin anticorpi monoclonali murinici IgM într-o soluție tampon de fosfat. Aceasta conține clorura de sodiu, EDTA, material seric bovin, <0.1% azid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sângelui - Anti-B Culoarea Reactivului - Galben; Colorant - Tartrazine. Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.	ISO/CE
33100 00-1	3	Reagent monoclonal anti Fyb	Reagent monoclonal anti Fyb	(FY2) 78015	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD)), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. - Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-Fyb (FY2). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor Fyb (FY2) de celule roșii din sânge. Este utilizată metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-Fyb (FY2) este un reactiv preparat din anticorpi monoclonali din seruri umane. ANTI-Fyb (FY2) conține arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină. Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 1 sticla de 3 ml, prevăzute cu pipeta calibrata. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM	ISO/CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Cod CPV	Nr.	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
---------	-----	--------------	--------------------	--------------------	-----------------	---------------	---	--	------------------------

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova