

Specificații Tehnice

| Numărul procedurii de achiziție: Achiziție de valoare mică nr. ocds-b3wdp1-MD-1692367387494 din 24.08.2023 | | | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------|----------------|--|--|--|
| Obiectul de achiziție: Reagenți de laborator | | | | | | |
| Denumirea bunurilor | Denumirea modelului bunului | 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 |
| Lot 1. RPR-carbon | | | | | | |
| 1.1 RPR-carbon | 8.00.18.3.1000 | Jordan | Atlas Medical | <p>Cerinte generale + Nota. Cu control "+" "-" Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat , etichetat de producator, ambalaj securizat ,marcat si etichetat de catre producator.Date de identitate(denumirea lotului,seria..)ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator (la momentul livrării catre consumator) sa fie nu mai mic de 12 luni. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul castigator, in timp de trei zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sa fie toti reagentii necesari pentru reactie.</p> | <p>Cerinte generale + Nota. (Set. 2fl.x10ml, cu control "+"-fl.2ml și control "-"-fl.2ml, set-1000 teste). Seturile vor fi livrate in ambalaj securizat, marcat , etichetat de producator, ambalaj securizat ,marcat si etichetat de catre producator.Date de identitate(denumirea lotului,seria..)ale produsului indicate pe ambalaj coincid in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator (la momentul livrării catre consumator) va fi nu mai mic de 12 luni. La cerere vom prezenta mostre pentru testare ,in timp de trei zile din momentul luării deciziei. Vom asigura prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi toti reagentii necesari pentru reactie. Instrucțiunea se anexează.</p> | Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație |
| Lot 2. Troponina T | | | | | | |
| 2.1 Markerii cardiaci Troponina T sau I. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență | IF1001 | China | Getein Biotech | <p>(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic câștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxi 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.</p> | <p>(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100 ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxi 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.</p> | Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație |

| Lot 3. D-dimeri | | | | | | |
|---|--------------|-------|----------------|--|--|--|
| 3.1 D-dimeri. Test rapid cantitativ. Metoda: FIA sau Imunofluorescență. | IF1006+QC006 | China | Getein Biotech | <p>(I) Analiza cantitativă a D-dimerilor. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușeuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată să fie însoțită de 1 kit de QC 2-3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit să fie livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute să fie inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.</p> | <p>(I) Analiza cantitativă a D-dimerilor. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100 ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușeuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată va fi însoțită de 1 kit de QC006 3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit va fi livrat la 6 luni. Termenul de valabilitate a kiturilor de QC006 va fi mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC006 va fi în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC006 cerute vor fi incluse în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.</p> | Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație |
| Lot 4 | | | | | | |
| 4.1 Troponina T I calitativ | CG2001 | China | Getein Biotech | <p>Test rapid pentru Troponin I (expres test). Posibilitate de testare din serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 98.9\%$. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.</p> | <p>Test rapid pentru Troponin I (expres test). Posibilitate de testare din serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Sensibilitatea $\geq 99.0\%$ Specificitatea $\geq 99.0\%$. *Declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura electronică a Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original pentru produsele oferite confirmat prin semnătura electronică a participantului.</p> | Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație |

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

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