

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocde-b3wdp1-MD-1741099185271 din 26.03.2025

Obiectul de achiziție: Reagenți și consumabile de laborator - sistem închis pentru anu 2025

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
Bunuri:						
Lot nr.1: Imunocromatografie						
Determinarea HBsAg	GCHBsg-402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale B: HBsAg. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale B: HBsAg. Specificitate = 99,5 %. Sensibilitate = 99,4%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat de calitate, Certificat ISO, Autorizație
Determinarea Anti-HCV	GCHCV-402a	China	HEALGEN SCIENTIFIC, LLC.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale C: Anti-HCV. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale C: Anti-HCV. Specificitate > 99,9 %. Sensibilitate > 99,9%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000499882
Determinarea Anti-HAV	GCHAV(IgG/Ig M)-302a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale A: Anti-HAV. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale A: Anti-HAV. Specificitate = 97.7 %. Sensibilitate = 98.5%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450664

Determinarea Markeri Cardiaci test triplu TnI/CK-MB/Myo	GDCAR-W435a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Specificitate - Myo = 97.7 %, CK-MB = 99.8 %, cTnI = 98.4%. Sensibilitate - Myo = 100 %, CK-MB = 100 %, cTnI = 98.7%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450647
Lot nr.2: Imunofluorescență sau FIA, test rapid cantitativ						
Procalcitonina. Test rapid cantitativ. Metoda FIA sau Imunofluorescență	IF1007	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. 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 cătușeuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. Metoda: 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 cătușeuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428996

Markeri cardiaci CK-MB. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1018	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. 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 analizator-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 cătușeuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: 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 analizator-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 cătușeuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000429008
---	--------	-------	----------------------	---	---	--

Markeri cardiaci Troponina T sau I. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1001	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cârțușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cârțușe, 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 cârțușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cârțușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cârțușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cârțușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cârțușe, 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 cârțușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cârțușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cârțușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000428990
Hîrtie termosensibilă	Hîrtie	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Hîrtie termosensibilă absolut compatibilă cu reader oferit pentru testele contractate a lotului.	Hîrtie termosensibilă absolut compatibilă cu reader oferit pentru testele contractate a lotului.	Certificat ISO, Autorizație
Lot nr. 7: Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro semi automat de urină						
Strip- tes	93150	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	Set de stri-teste cromatografice specifice, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set de stri-teste 11SYS cromatografice specifice, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651118
Cuve	ULC001	Ungaria	77 ELEKTRONIKA MUSZERIPARI KFT.	Cuve pentru microscopie automată, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® Cell- ULC060, în pachetara set= 600 teste. Certificat de conformitate de la producător; IVD	Cuve pentru microscopie automată, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® Cell- ULC060, în pachetarea set= 600 teste. Certificat de conformitate de la producător; IVD. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651150

Set de controale Nivel I	1R93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro- UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651147
Set de controale Nivel II	2R93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro- UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Instrucțiunea și broșura de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000651147
Hîrtie termosensibilă	Hîrtie	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIE S GMBH	Hîrtie termosensibilă absolut compatibilă cu analizatorul din lotului dat.	Hîrtie termosensibilă absolut compatibilă cu analizatorul din lotului dat.	Certificat ISO, Autorizație

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

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