

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1732875114769 din 09.12.2024						
Obiectul de achiziției: achiziționarea de reactivi-reagenți și consumabile de laborator pentru IMSP Spitalul Raional Soroca „A. Prisacari”, pentru anul 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:						
Reactivi pentru coagulometru semiautomat tip inchis Teco Coatron X TOP						
Lotul 9. Helicobacter pylori Antigen	GCHP-602a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	<p>În trusă:Casetă ambalată individual, eprubetă cu diluant și pipetă dozator; sensibilitate 99% și specificitate $\geq 98,1\%$. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. Liniile colorate la toate casetele in timpul testării să fie la același nivel. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>În trusă:Casetă ambalată individual, eprubetă cu diluant și pipetă dozator; sensibilitate = 99 % și specificitate = 100 %.1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. Liniile colorate la toate casetele in timpul testării să fie la același nivel. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

<p>Lotul 10. Troponine</p>	<p>GDTRO-402b</p>	<p>China</p>	<p>ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD</p>	<p>Casetă ambalată individual. În ambalajul individual să fie inclusă și o pipetă. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Casetă ambalată individual. În ambalajul individual să fie inclusă și o pipetă. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație</p>
<p>Lotul 12. Anti HCV</p>	<p>GCHCV-402a</p>	<p>China</p>	<p>ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD</p>	<p>Casetă ambalată individual. În ambalajul individual să fie inclusă și o pipetă. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Casetă ambalată individual. În ambalajul individual să fie inclusă și o pipetă. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație</p>

<p>Lotul 13. Test rapid p/u determinarea Lupus eritematos sistemic</p>	<p>8.00.11.0.0050</p>	<p>Germania</p>	<p>ATLAS MEDICAL GMBH</p>	<p>Latex test. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Set 50 teste. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație.</p>
<p>Lotul 14. Reagenți pentru investigații imunologice FR, CRP, ASO, teste Latex, metoda manuală.</p>						
<p>Antistreptolizina O (ASO)</p>	<p>8.00.02.0.0100</p>	<p>Germania</p>	<p>ATLAS MEDICAL GMBH</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu streptolizina - 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >200 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate ≥98% și specificitate ≥97%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu streptolizina - 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația > 200 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate = 98% și specificitate = 97%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație.</p>

<p>Proteina C reactivă (CRP)</p>	<p>8.00.00.0.0100</p>	<p>Germania</p>	<p>ATLAS MEDICAL GMBH</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu anti-CRP uman IgG de capră, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >20 mg/L, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate $\geq 95,6\%$ și specificitate $\geq 96,2\%$, utilizarea în reacție a 0,5 ml de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință.</p> <p>1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu anti-CRP uman IgG de capră, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >20 mg/L, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate = 95,6% și specificitate = 96,2%, utilizarea în reacție a 0,5 ml de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință.</p> <p>1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p> <p>Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație.</p>
----------------------------------	-----------------------	-----------------	-------------------------------	--	--	--

Factorul Reumatoid (RF)	8.00.04.0.0100	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu γ-globulina umană, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >30 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate 100% și specificitate 100%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu γ-globulina umană, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >30 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate 100% și specificitate 100%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent; carduri cu locuri pentru testare de unică folosință și stickuri de mixat de unică folosință. 1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație.</p>
Lotul 16. Expres teste diagnostice pentru analiza urinei la corpi cetonici	U031-011 (1K)	SUA	ACON LABORATORIES INC.	<p>în set de 100 unit, CE</p>	<p>în set de 100 unit, CE. Instrucțiunea și catalogul de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de conformitate CE, Certificat CE, Certificat ISO, Autorizație</p>

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

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