

			Specificații tehnice (F4.1)										
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]										
Numărul licitației:			LP nr.21060600							Data: „08.09.22”			Alternativa nr
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023							Lot: _____			Pagina: _____ din _____
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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		8	
33100000-1	40	ASLO – LATEX	ASLO – LATEX	ASLO – LATEX 1200102	SPANIA	SPINREACT	1ml și pozitiv -1 ml) * *Vor fi acceptate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/ documentul de împuternicire;				ASLO - LATEX ambalaj 5 ml (100 TESTE); Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ 1ml și control pozitiv 1ml. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).		ISO,CE
33100000-1	51	CPR - LATEX	CPR - LATEX	CPR - LATEX 1200302	SPANIA	SPINREACT	ambalaj maxim 5 ml; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (10 fiole /set(15-25doze în fiolă) inclus control negativ *Vor fi acceptate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/ documentul de împuternicire;				CPR - LATEX ambalaj 5 ml (100 TESTE); Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ 1ml și control pozitiv 1ml. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).		ISO,CE
33100000-1	60	HBsAg	HBsAg	HBsAg ELISA WB-1296	TAIWAN	WANTAI	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Vor fi acceptate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/ documentul de împuternicire;				Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” . Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).		ISO,CE
33100000-1	46	RF - LATEX	RF - LATEX	RF - LATEX 1200202	SPANIA	SPINREACT	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 5 ml Cerințe generale* + Notă ** *Vor fi acceptate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/ documentul de împuternicire;				RF - LATEX ambalaj 5 ml (100 TESTE); Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ 1ml și control pozitiv 1ml. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).		ISO,CE

Semnăt: _____ Nume: Varman Irina În calitate de: Director _____

Ofertantul: ProfilabDiagnostic SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Docuceaev, 6 _____