

SPECIFICAȚII TEHNICE
pentru IMSP Institutul de Medicina Urgenta

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1653909137465 / 21057338	din 21 iunie 2022
Obiectul de achiziției:	Reactive și consumabile de laborator 3	

Nr	Cod CPV /	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
0		1	2	3	4	5	6	7
6	33600000-6	Țoliclon Anti-A	Anti-A monoclonal, B05405	Austria	Dialab	1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Conform cerințelor; ambalaj 10 ml	CE, ISO
7	33600000-6	Țoliclon Anti-AB	Anti-AB monoclonal, B05407	Austria	Dialab	1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Conform cerințelor; ambalaj 10 ml	CE, ISO

Nr	Cod CPV /	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
0		1	2	3	4	5	6	7
8	33600000-6	Țoliclon Anti-B	Anti-B monoclonal, B05406	Austria	Dialab	1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Conform cerințelor; ambalaj 10 ml	CE, ISO
9	33600000-6	Țoliclon Anti-D IgG+IgM	Anti-D IgM /IgG monoclonal, B05408	Austria	Dialab	1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).	Conform cerințelor; ambalaj 10 ml	CE, ISO

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **"Echipamed - Plus" SRL**

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B" of.2-7**