

**Cerințe necesare pentru achiziționarea reagenților, accesoriilor, consumabilelor de
laborator
IMSP SR Ungheni 2019**

LOT I. Cerințe generale. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu standard. Date de identitate (denumire, 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. Seturile să conțină standarde sau calibratori. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și alitate: sensibilitatea, linearitatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența și să fie prezentate în limba de stat sau rusă.

Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termen de valabilitate cu calibratori și standarde incluse în set. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu. Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător. (la frigider, frigorife sau încăperi dotate cu echipament specific)

3. La cerere de prezentat mostre pentru testare din contul ofertantului. Ofertantul câștigător în timp de 5 zile din momentul luării deciziei să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor.

LOT II. Reagenți pentru hemostază. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Datele de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termen 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, instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezente în limba de stat sau limba rusă. Materialul de control propus să fie de la același producător cu reagenții. Evaluarea se va efectua pe lot.

LOT III. Reagenți pentru imunohematologie. Termenul de valabilitate nu mai puțin de 12 luni. Datele de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termen de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse pe flacon, instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezente în limba de stat sau limba rusă.

LOT IV. Reagenți și consumabile, piese pentru analizatorul hematologic PCE-210.

Pentru analizatoarele hematologice, care efectuează diferențierea leucocitelor în 3 populații, diluentul izotonic conține adausuri speciale, care modifică membrana leucocitelor, numărarea și dimensionarea celulelor sanguine. Soluția de lyzer pentru hemolizarea celulelor sanguine. Soluția de spălare-soluție proteolitică.

Calibratorul și materialul de control necesar pentru calibrarea analizatorului și efectuarea controlului intern obligatoriu de la același producător cu reagenții. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare.

Evaluarea se va efectua poziții. **Pozițiile 1,2,3,4,5,6 obligatoriu de la același producător.**

LOT V. Reagenți și consumabile, piese pentru analizatorul hematologic Emerald 101.

Diluentul – reagent pentru , numărarea și dimensionarea celulelor sanguine. Soluția de lyzer pentru hemolizarea celulelor sanguine. Soluția de spălare-soluție proteolitică.

Calibratorul și materialul de control necesar pentru calibrarea analizatorului și efectuarea controlului intern obligatoriu de la același producător cu reagenții. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare.

Evaluarea se va efectua pe lot.

LOT VI. Reagenți și consumabile, piese pentru analizatorul hematologic BeneSphera.

Pentru analizatoarele hematologice, care efectuează diferențierea leucocitelor în 3 populații, diluentul izotonic conține adausuri speciale, care modifică membrana leucocitelor, numărarea și dimensionarea celulelor sanguine. Soluția de lyzer pentru hemolizarea celulelor sanguine. Soluția de spălare-soluție proteolitică.

Calibratorul și materialul de control necesar pentru calibrarea analizatorului și efectuarea controlului intern obligatoriu de la același producător cu reagenții. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare. Evaluarea se va efectua poziții. **Pozițiile 1,2,3,4,5 obligatoriu de la același producător.**

LOT VII Reagenți și consumabile și accesorii pentru analizatorul biochimic cobas c 311 Roche Diagnostic system închis

Cerințe generale:

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu identificarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul Cobas c 311 (sistem închis) de la producătorul utilajului.
4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactiv care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivelor trebuie să fie compatibil cu aparatul Cobas c 311 (sistem închis).
5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător).
6. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific).
7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

LOT VIII Reagenți și consumabile și accesorii pentru analizatorul imunologic cobas e 411 Roche Diagnostic system închis, Anexa nr.1 Cerințele generale la lotul "Reactivi, calibratori și materiale de control pentru analizatorul Cobas 4000 (Cobas E411 și Cobas C311), Roche Diagnostic. Sistem închis":

1. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivelor trebuie să fie compatibil cu aparatul (sistem închis).
2. Calibratori și materiale de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația RM în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de același producător).
3. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau în încăpere dotată cu echipament specific).
4. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale producătorului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor indicate în set.
5. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductivitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

Anexa 2. Cerințe generale la lotul Accesorii consumabile/piese de schimb pentru Analizator Cobas E411, Roche Diagnostics, Germania, sistem închis.

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor/consumabilelor/pieselor de schimb cu utilajul dat, de la producătorul utilajului.
4. Furnizorul să fie autorizat de producătorul aparatului pentru instalarea pieselor de schimb cu prezentarea diplomelor inginerilor calificați în domeniu.
5. Prezența instruirii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.

LOT IX. Teste diagnostice pentru analiza chimica a urinei la analizatorul Mission-U120.
Testele compatibile cu analizatorul și se vor evalua pe lot..

LOTURILE X,XI, se vor evalua pe poziții.

LOT XII. Teste pentru analizatorul imunologic cantitativ Getin FIA8000.
Testele compatibile cu analizatorul și se vor evalua pe lot.

Director IMSP SR Ungheni



Alexeev Andrei

Cerintele au fost stabilite de către medical laborant Popescu Iulia .
Telefon de contact (0236)2-02- 09 , mobil 078877438