

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție:	Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1620992223307					Data: „03” Iunie 2021	Alternativa nr.: _____	
Denumirea procedurii de achiziție:	"Medicamente și utilaj medical (repetat)"					Lot: _____	Pagina: __ din __	
Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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	9
60	33000000-0	Anti HBs (ELISA)	I231-1271	SUA	ACON	Adaptarea /calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Calibratorii si materialele de calibrare trebuie sa fie inregistrate in ordinea stabilita in mod obligatoriu de legislatia RM in vigoare sis a corespunda cu setul de reagent sis a fie de la acelasi producator.	Adaptarea /calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Calibratorii si materialele de calibrare trebuie sa fie inregistrate in ordinea stabilita in mod obligatoriu de legislatia RM in vigoare sis a corespunda cu setul de reagent sis a fie de la acelasi producator.	Certificat ISO
61	33000000-0	Anti HBcor sumar (ELISA)	I231-1081	SUA	ACON	Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai puțin de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat, etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate) ale produsului indicate pe ambalajtrebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set.	Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai puțin de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat, etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate) ale produsului indicate pe ambalajtrebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set.	Certificat ISO
62	33000000-0	HBe Ag(ELISA)	I231-1061	SUA	ACON	Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea, interferenta(lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instructiunile	Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea, interferenta(lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instructiunile	Certificat ISO

64	33000000-0	CPR - LATEX fl.5ml	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. 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. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.	Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. 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. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.	Certificat CE, ISO
65	33000000-0	RF - LATEX fl 5ml	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat + cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare	Procedura de efectuare să nu necesite aparatul suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat + cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare	Certificat CE, ISO
66	33000000-0	T4 Free ELISA 96 teste	I231-3031	SUA	ACON			Certificat CE, ISO

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

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