

Specificații tehnice (Anexa 22)

[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 procedurii de achiziție: nr. ocds-b3wdp1-MD-1731405492873 / 21309673 din 13/12/2024 | | | | | | | Data: 13/12/2024 | | |
|---|---------|--|--|--|-----------------|----------------------|---|---|-----------------------|
| Obiectul achiziției: Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2025 | | | | | | | Lot: 80; 81; 82; 83; 84; 85; 86; 87; 88; 89; 90; 91; 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 115; 116; | | |
| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea Poziției | Modelul articolului | Țara de origine | Producătorul | 4 | Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | |
| 3310000-1 | 80 | L-asparagine (Mediu Lowenstein-Jensen) | L-asparagine (Mediu Lowenstein-Jensen) | L-asparagine (Mediu Lowenstein-Jensen) | România | Sanimed | Aminoacid utilizat pentru prepararea mediului nutritiv Lowenstein Jensen. Pulbere, Puritate - ≥98% (HPLC). Ambalaj - maxim 100 g Produsul va fi livrat în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare. | Aminoacid utilizat pentru prepararea mediului nutritiv Lowenstein Jensen. Pulbere, Puritate - ≥98% (HPLC). Ambalaj - maxim 100 g Produsul va fi livrat în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare - Corespunde | ISO |
| 3310000-1 | 81 | Glutamat de Sodiu (Mediu Lowenstein-Jensen) | Glutamat de Sodiu (Mediu Lowenstein-Jensen) | Glutamat de Sodiu (Mediu Lowenstein-Jensen) | România | Sanimed | Aminoacid utilizat pentru prepararea mediului nutritiv Lowenstein Jensen. Sare sodică din acidul glutamic, un aminoacid non-esențial apărut natural. Pulbere, Puritate≥98% (HPLC). Ambalaj -max 100 g. Produsul va fi livrat în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare. | Aminoacid utilizat pentru prepararea mediului nutritiv Lowenstein Jensen. Sare sodică din acidul glutamic, un aminoacid non-esențial apărut natural. Pulbere, Puritate≥98% (HPLC). Ambalaj -max 100 g. Produsul va fi livrat în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare - Corespunde | ISO |
| 3310000-1 | 82 | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml pentru izolarea M. tuberculosis* | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml pentru izolarea M. tuberculosis* | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml | România | Sanimed | Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0 ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. | Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - Corespunde | Nr înreg. DM000430813 |
| 3310000-1 | 83 | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml cu antibiotice* | Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml cu antibiotice* | Mediu Lowenstein-Jensen cu Tuberculostatice de linia a-2-a | România | Sanimed | Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8.0 ml mediu cu un antibiotic, specific, după cum urmează: Isoniazid 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Isoniazid 0,2 µg/ml – 400 tuburi, Rifampicin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, PAS 1,0 µg/ml – 500 tuburi, Cicloserina 30 µg/ml-400 tuburi Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/inchide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. | Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8,0 ml mediu cu un antibiotic, specific, după cum urmează: Isoniazid 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Isoniazid 0,2 µg/ml – 400 tuburi, Rifampicin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethambutol 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Amikacin 30,0 µg/ml – 400 tuburi, Capreomycin 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Ethionamide 40,0 µg/ml – 400 tuburi, Levofloxacin 2,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 1,0 µg/ml – 400 tuburi, Moxifloxacin 0,25 µg/ml – 400 tuburi, PAS 1,0 µg/ml – 500 tuburi Cycloserine – 30,0mg/ml. Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/inchide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - Corespunde | Nr înreg. DM000430814 |
| 3310000-1 | 84 | Tuburi cu mediu de cultură tip BBL MGIT 7.0ml. | Tuburi cu mediu de cultură tip BBL MGIT 7.0ml. | 245122 | USA | BD, Becton Dickinson | Pentru detecția M. tb, pentru utilizarea în sistemul BACTEC MGIT 960 (cod - 245122). Ambalaj - set/kit 100 tuburi. | Pentru detecția M. tb, pentru utilizarea în sistemul BACTEC MGIT 960. Ambalaj - set/kit 100 tuburi. Cod-245122 - Corespunde | Nr înreg. DM000303608 |
| 3310000-1 | 85 | MGIT™ Supplement Kit PANTA and OADC | MGIT™ Supplement Kit PANTA and OADC | 245124 | USA | BD, Becton Dickinson | MGIT™ Supplement Kit PANTA and OADC (Cod - 245124), include 6 flacoane PANTA și 6 flacoane OADC în flacon de 15 ml. | MGIT™ Supplement Kit PANTA and OADC (Cod - 245124), include 6 flacoane PANTA și 6 flacoane OADC în flacon de 15 ml. - Corespunde | Nr înreg. DM000303610 |
| 3310000-1 | 86 | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment | 245116 | USA | BD, Becton Dickinson | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment; Flacon 15.0 ml (Cod 245116). | BD BACTEC™ MGIT™ OADC Enrichment; Flacon 50.0ml - Corespunde | Nr înreg. DM000303606 |
| 3310000-1 | 87 | Mixtura de antibiotice PANTA | Mixtura de antibiotice PANTA | 245114 | USA | BD, Becton Dickinson | Mixtura PANTA, liofilizată, pentru reducerea contaminării probelor prelevate pentru izolarea și creșterea Mycobacterium tuberculosis. Contine Polymyxin B, Amphotericin B, acid Nalidixic, Trimethoprim, Azlocilin. Ambalaj – flacon 3 ml | BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, Lyophilized. - Corespunde | Nr înreg. DM000308705 |
| 3310000-1 | 88 | OADC Supleiment de crestere | OADC Supleiment de crestere | OADC Supleiment de crestere | România | Sanimed | Supleiment de cteștere OADC pentru mediul Middlebrook, recomandat pentru izolarea și creșterea Mycobacteria. Contine Acid oleic - 0.025g, Albumina bovina 2.5g, Dextroza 1g, Catalaza 0.002g, NaCl 0.425g. Ambalaj - flacon maxim 50ml | Supleiment de cteștere OADC pentru mediul Middlebrook, recomandat pentru izolarea și creșterea Mycobacteria. Contine Acid oleic - 0.025g, Albumina bovina 2.5g, Dextroza 1g, Catalaza 0.002g, NaCl 0.425g. Ambalaj - flacon maxim 50ml - Corespunde | ISO |
| 3310000-1 | 89 | PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | 245128 | USA | BD, Becton Dickinson | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128 | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128 - Corespunde | Nr înreg. DM000303614 |
| 3310000-1 | 90 | PZ Medium, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | PZ Medium, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ | 245115 | USA | BD, Becton Dickinson | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium 25 tubes 245115 | Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Medium 25 tubes 245115 - Corespunde | Nr înreg. DM000303605 |
| 3310000-1 | 91 | Rapid test for detection of MPT 64 Antigen | Rapid test for detection of MPT 64 Antigen | 08FK50 | Coreea | Abbott | Rapid test for detection of MPT 64 Antigen, kituri 25 bucati | Rapid test for detection of MPT 64 Antigen, kituri 25 bucati - Corespunde | Nr înreg. DM000358104 |
| 3310000-1 | 105 | GenoType MTBDRplus (96 tests/kit), Version 2.0 (test) | GenoType MTBDRplus (96 tests/kit), Version 2.0 (test) | 30496A | Germania | Hain | Echivalent – GenoType MTBDRplus (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste.pentru identificarea M.tuberculosis și testarea sensibilității față de RIF și INH | Echivalent – GenoType MTBDRplus (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste.pentru identificarea M.tuberculosis și testarea sensibilității față de RIF și INH - Corespunde | Nr înreg. DM000759243 |
| 3310000-1 | 106 | GenoType MTBDRsl ver.2 (96 tests/kit) | GenoType MTBDRsl ver.2 (96 tests/kit) | 31796A | Germania | Hain | Echivalent – GenoType MTBDRsl (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste. | Echivalent – GenoType MTBDRsl (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste. - Corespunde | Nr înreg. DM000759245 |
| 3310000-1 | 107 | GenoType CM identificare NMBT non-tuberculoase | GenoType CM identificare NMBT non-tuberculoase | 29996A | Germania | Hain | Echivalent – GenoType CM (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste. | Echivalent – GenoType CM (HAIN). Ambalaj – set/kit pentru 96 teste. - Corespunde | Nr înreg. DM000759239 |

| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea Poziției | Modelul articolului | Țara de origine | Producătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă | Specificația tehnică deplină propusă de ofertant | Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință |
|-----------|---------|--|--|---------------------|-----------------|--------------|---|--|--|
| 3310000-1 | 108 | GenoType CMdirect V1.0 | GenoType CMdirect V1.1 | 295 | Germania | Hain | Echivalent – GenoType CMdirect V1.0, pentru identificarea și diferențierea M.tuberculosis complex și NTM din specimen. Ambalaj – set/kit pentru maximum 12 teste. | Echivalent – GenoType CMdirect V1.0 (HAIN), Ambalaj – set/kit 12 teste. - Corespunde | Nr Înreg. DM000760985 |
| 3310000-1 | 109 | GenoType AS identificare NMBT non-tuberculoase | GenoType AS identificare NMBT non-tuberculoase | 29896 | Germania | Hain | Echivalent – GenoType AS (HAIN). Ambalaj – set/kit - 96 teste. | Echivalent – GenoType AS (HAIN). Ambalaj – set/kit - 96 teste. - Corespunde | Nr Înreg. DM000759241 |
| 3310000-1 | 110 | GenoType NTM-DR identificare MBT non-tuberculoase | GenoType NTM-DR identificare MBT non-tuberculoase | 29712 / 51610 | Germania | Hain | Echivalent - GenoType NTM-DR (HAIN), include Genolyse. Ambalaj set/kit - pentru maxim 96 teste. | Echivalent - GenoType NTM-DR (HAIN) ambalaj set/kit - 12 x 8 teste (29712), GenoLyse (HAIN) ambalaj set/kit - 96 teste (51610) - Corespunde | Nr Înreg. DM000760806; DM000760978 |
| 3310000-1 | 111 | GenoType MTBC V1.X | GenoType MTBC V1.X | 301 | Germania | Hain | Echivalent – GenoType MTBC V1.X, pentru identificarea și diferențierea M.tuberculosis complex din material cultivat. Ambalaj – set/kit - maximum 12 teste. | Echivalent – GenoType MTBC V1.X (HAIN), Ambalaj – set/kit - 12 teste - Corespunde | Nr Înreg. DM000760805 |
| 3310000-1 | 115 | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- γ uman | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- γ uman | 07TBF10C | Coreea | SD Biosensor | Set ELISA pentru identificarea IFN- γ în scopul depistării infecției TB. Sensibilitatea minim 95%. Specificitatea minim 95%. Setul include tuburi pentru singe, iar în cazul în care ele sunt fără vacuumare, este necesar de a include în oferta Tuburi vacuumate cu litiu-heparină sau heparină sodică de 6 ml pentru colectarea singelui. | TB-Feron ELISA (ref nr. ETBF11G et) ELISA pentru identificarea IFN- γ în scopul depistării infecției TB, analog Quantiferon- Plus 2 Plate ELISA KIT. 96*2 plate =56T/kit | Nr Înreg. DM000390512 |
| 3310000-1 | | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- γ uman | Kituri ELISA pentru identificarea IFN- γ uman | 07TBFA30 | Coreea | SD Biosensor | Set ELISA pentru identificarea IFN- γ în scopul depistării infecției TB. Sensibilitatea minim 95%. Specificitatea minim 95%. Setul include tuburi pentru singe, iar în cazul în care ele sunt fără vacuumare, este necesar de a include în oferta Tuburi vacuumate cu litiu-heparină sau heparină sodică de 6 ml pentru colectarea singelui. | STANDARDTM E TB-Feron ELISA TB-Feron Tubes 300 (ref nr. 07TBFA30) FT-Plus Blood Collection Tubes. Sensibilitatea/ Specificitatea 98.03% & 98.55% Ambalate în cutie cite 300 de tuburi vacuumate 100 x TB-Feron Nil Antigen tubes 100 x TB-Feron TB Antigen tubes 100 x TB-Feron Mitogen tubes | Nr Înreg. DM000390513 |
| 3310000-1 | 116 | Test pentru depistarea TB LAM Ag | Test pentru depistarea TB LAM Ag | 7D2741 | USA | Abbott | Teste rapide de unică folosință pentru determinarea TB LAM antigen (lipoarabinomannan) în urină utilizat în scopul depistării TBC active la pacienții cu infecția HIV. | Teste rapide de unică folosință pentru determinarea TB LAM antigen (lipoarabinomannan) în urină utilizat în scopul depistării TBC active la pacienții cu infecția HIV - Corespunde . | Nr Înreg. DM000674673 |

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova