

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1721897757688 / LP 21262623, din 15/08/2024		Data: 15/08/2024	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2025		Nr.lot. 1;2;3;4;6;7;8;9;15;16;17	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
			1	2	3	4	5	6	7
33100 000-1	1	Reagent monoclonal anti-A (ml)	Reagent monoclonal anti-A (ml)	ANTI-A (ABO1) 70501	Franța	Diagast	CERINȚE TEHNICE Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. CERTIFICARE -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-A (ABO1) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. CERTIFICARE Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE DM000310585

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	2	Reagent monoclonal anti-B (ml)	Reagent monoclonal anti-B (ml)	ANTI-B (ABO2) 70502	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-B (ABO2) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. CERTIFICARE Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE, DM000310586
33100 000-1	3	Reagent monoclonal anti-AB (ml)	Reagent monoclonal anti-AB (ml)	ANTI-B (ABO3) 70503	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate- cu Ag-e corespunzătoare a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.	ANTI-AB (ABO3) 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;	ISO/CE, DM000440687

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	4	Reagent monoclonal anti-A1 (ml)	Reagent monoclonal anti-A1 (ml)	ANTI-A1 (ABO4) 71025	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1B a antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul vizual - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu	ANTI-A1 (ABO4) 1×5 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A1 și A1B a antigenului A. Sensibilitate - cu Ag corespunzător. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul vizual - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Declarație de conformitate CE -Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în care se confirmă cerințele produsului; -Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE
33100 000-1	6	Reagent monoclonal anti-D IgM (ml)	Reagent monoclonal anti-D IgM (ml)	ANTI-D (RH1) IgM 1 71000	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu	ANTI-D (RH1)IgM 1 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE, DM000057655

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	7	Reagent monoclonal anti-D IgM+IgG (ml)	Reagent monoclonal anti-D IgM+IgG (ml)	ANTI-D (RH1) TOTEM 71010	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-D (RH1) TOTEM 5×10 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE; -Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE, DM000057657
33100 000-1	8	Reagent monoclonal anti-Kell (ml)	Reagent monoclonal anti-Kell (ml)	ANTI-K (KEL1) 74711	Franța	Diagast	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-K (KEL 1) TOTEM 4×5 ml. Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 5 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE, DM000310587

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	9	Ser polispecific antiglobulinic (ml)	Ser polispecific antiglobulinic (ml)	AGH Maestria IGG + C3D 76318	Franța	Diagast	Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (Coombs) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia	AGH Maestria IGG+C3D 4×10 ml.. Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (Coombs) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichet flaconului. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE, DM000310591
33100 000-1	15	Card cu gel pentru identificare antigene ABO și Rhesus D (un)	Card cu gel pentru identificare antigene ABO și Rhesus D (un)	DiaClonABO/Rh (001324)	Franța	Bio-Rad	Destinație: Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor A, B, D și control. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia	DiaClonABO/Rh (001324). Destinație: Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D. Una bucata- 48 examinari. Proprietăți: Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti-D. Configurații prezente: Anti - A, Anti - B, Anti - AB, Anti - DVI+, Anti – DVI- și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotația laboratorului. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia	ISO/CE DM000450174

Cod CPV	Nr Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul aricolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
33100 000-1	16	Card cu gel pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare a sistemului Rhesus și Kell (un)	Card cu gel pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare a sistemului Rhesus și Kell (un)	DiaClon Rh - subgroups + K (002124)	Franța	Bio-Rad	Destinație: Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin minim necesar de anticorpi monoclonali pentru determinarea antigenelor C, c, E, e, K și control. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	DiaClon Rh - subgroups + K (002124). Destinație: Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell. Una bucata- 48 examinari. Proprietăți: Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali în următoarele configurații: anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell și control negativ. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotația laboratorului. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE DM000430824
33100 000-1	17	Card de gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (un)	Card de gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (un)	ID-Liss/Coombs (004014)	Franța	Bio-Rad	Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin antiglobulina umană (AGU), sunt utilizate în determinare, identificare anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea sangvină pretransfuzională și testul antiglobulinic direct (TAD). Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare). Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ID-Liss/Coombs (004014). Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect.- Una bucata- 48 examinari. Proprietăți: Coloane cu gel ce conțin antiglobulina umană (AGU), sunt utilizate în determinare, identificare anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea sangvină pretransfuzională și testul antiglobulinic direct (TAD). Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul existent în laboratorul instituției. Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare). Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card. Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; Declarație de conformitate CE; Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; Prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; La livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ISO/CE DM000430828

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