

**Anexa nr. 22 la Documentația standard nr. 115 din "15"  
septembrie 2021**

**Specificații tehnice**

<b>Numărul procedurii de achiziție 21076443/ ocde-b3wdp1-MD-1679473254414 din 31.03.2023</b>						
<b>Obiectul de achiziție: Reactivi de laborator</b>						
<b>Denumirea bunurilor</b>	<b>Denumirea modelului bunului</b>	<b>Țara de origine</b>	<b>Producătorul</b>	<b>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>	<b>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant</b>	<b>Standarde de referință</b>
<b>Bunuri</b>						
LOTUL 1	<b>Reactive pentru investigații biochimice la analizatorul Selectra Pro XL (tip închis)</b>					
Flacoane/butelie pentru reagenți din material plastic cu capac filetat, 10 ml	3062-042	Olanda	Vital Scient.	Flacoane din material plastic cu capac filetat, 10 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem închis) sau "echivalentul". 1. Confirmarea ca 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 sau declarației pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producătorul utilajului sau prezentarea declarației pe proprie răspundere.	Flacoane din material plastic cu capac filetat, 10 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem închis) (conform cerințelor).	ISO, CE
Flacoane/butelie pentru reagenți din material plastic cu capac filetat, 25 ml	3062-031	Olanda	Vital Scient.	Flacoane din material plastic cu capac filetat, 25 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem închis) sau "echivalentul". 1. Confirmarea ca 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 sau declarației pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producătorul utilajului sau prezentarea declarației pe proprie răspundere.	Flacoane din material plastic cu capac filetat, 25 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem închis) (conform cerințelor)	ISO, CE

Flacoane/butelie pentru reagenti din material plastic cu capac filetat, 50 ml	3062-049	Olanda	Vital Scient.	Flacoane din material plastic cu capac filetat ,50 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem inchis) sau "echivalentul". 1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere.3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compabilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie raspundere.	Flacoane din material plastic cu capac filetat, 50 ml compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem inchis) (conform cerintelor)	ISO, CE
Cuva pentru ser pentru analizator biochimic, 2 ml	1022/V	Italia	Aptaca	Cuva pentru ser, 2 ml, compatibil cu aparatul Selectra Pro XL, Elitech-group, Fanta (sistem inchis) sau "echivalentul". 1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compabilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie raspundere.	Cuva p-u ser 2 ml, PS, 16x24 mm, compatibil cu analizatorul Selectra Pro XL (conform cerintelor)	ISO, CE
Rotor cuveta set (3 rotori in set)	6002-706	Olanda	Vital Scient.	1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compabilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie raspundere.	Rotor cuveta set (3 rotori in set) (conform cerintelor)	ISO, CE

Solutie acida de hipoclorid 1000 ml	SLHC-5900-EE	Franța	Elitech	Solutie acida de hipoclorid,1000 ml. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Solutie sistema,1000 ml. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Solutie acida de hipoclorid, 1000 ml (conform cerintelor)	ISO, CE
Solutie sistema, 1000 ml	SLSY-5900-EE	Franța	Elitech	Solutie sistema,1000 ml 1.Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Solutie sistema,1000 ml (conform cerintelor)	ISO, CE

System cleaning solution, 1000 ml	SLNA-5900-EE	Franța	Elitech	Solutie de spalare ,1000 ml. 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Solutie de spalare, 1000 ml, (conform cerintelor)	ISO, CE
MultiCalibrator (ser uman), fl x3-5 ml	Elical, CALI-0550	Franța	Elitech	Din ser uman. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Calibrator universal, fl.3 ml (din ser uman )(conform cerintelor)	CE, ISO
MultiControl (ser uman) normal, fl x5-10 ml	Elitrol I, CONT-0060	Franța	Elitech	Din ser uman. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Ser control normal, fl.5 ml (din ser uman) (conform cerintelor)	CE, ISO
MultiControl (ser uman) patologic, fl x 5-10 ml	Elitrol II, CONT-0160	Franța	Elitech	Din ser uman. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Ser control patologic, fl.5 ml (din ser uman) (conform cerintelor)	CE, ISO
HbA1c calibrator,set, 4 fl x0.5 ml	HbA1c Standard/22012	Franța	Biolabo	Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Set 4flx0,5mL- Material de calibrare. Suspensie gata pentru lucru (conform cerintelor)	CE, ISO
HbA1c control L+H, 4 fl x 0.5 ml	HbA1c Control/22013	Franța	Biolabo	Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Set - L+H, set 2 fl x 0,5ml. Material de control. Suspensie gata pentru lucru. (conform cerintelor)	CE, ISO

Calibrator LDL,HDL fl x 1ml	HLCA-0041	Franța	Elitech	Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	HDL LDL CALIBRATOR , fl.1 ml. Material de calibrare . Liofilizat,ușor solubil în apă bidistilată. (conform cerintelor)	CE, ISO
Hemoglobina glicozilata (HbA1c) Bio (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	HbA1c/ 22011	Franța	Biolabo	Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri. Material pentru investigatii: Singe integru cu EDTA. Limita minimă de detectie pentru set: < 1,5% Coeficientul de variație intraserial: < 0,3 Coeficientul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic până la 3.5 mmol/l, Bilirubina până la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride până la 21g/l, Hemoglobina până la 5.5 g/l, Factorul reumatoid până la 500 UI/ml Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Compatibil cu aparatul biochimic.Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.	<b>Set: R1 1 x 60 mL, R2a 1 x 19,0 mL, R2b 1 x 1,0 mL, R3 2 x 125 mL.</b> Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, 4 nivele. Material pentru investigatii: Singe integru cu EDTA. Limita minimă de detectie pentru set: < 1,5% Coeficientul de variație intraserial: < 0,3 Coeficientul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic până la 3.5 mmol/l, Bilirubina până la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride până la 21g/l, Hemoglobina până la 5.5 g/l, Factorul reumatoid până la 500 UI/ml (conform cerintelor)	CE, ISO
<b>LOTUL 2</b>						
<b>Reagenți si consumabile, piese pentru analizatorul hematologic PCE 210 de tip deschis</b>						
Solutie de diluare 3 DIFF	Diluent ERMA, 3459	Polonia	Avantor	Pe baza de apa si contine: NaCl,Na2SO4,procaine HCL si conservanti,intr-un compus tampon anorganic; Ambalaj cu volumul 20 L	Soluție de diluare, pe baza de apa si contine: NaCl, Na2SO4 ,procaine HCL si conservanti, intr-un compus tampon anorganic; Ambalaj cu volumul 20 L	CE, ISO
Solutie de lizare 3 DIFF	StomaLyse, 5120R	Turcia	Archem	Compusi cuaternari de amoniu si KCN (<0.1%). Flacoane cu volum de 500 ml	Solutie de lizare, pe baza de apa și contine: Conșine Compusi cuaternari de amoniu si KCN (<0.1%). <b>Flacoane cu volum de 1L</b>	CE, ISO
Solutie de spalare	CleanAR, 5431 A	Turcia	Archem	Pe baza de apa,sa contina: Enzim proteolitic,poli-oxi-etilen-alchil-alcool,NaCl,Na2SO4 si conservanti intr-un compus tampon anorganic. Sa contina un colorant inert purpuriu. Ambalaj cu vol.5 L	Soluție de spălare, pe baza de apa și contine: Enzim proteolitic, poli-oxi-etilen-alchil-alcool, NaCl, Na2SO4 si conservanti intr-un compus tampon anorganic. Conține colorant inert purpuriu. <b>Ambalaj cu vol.5L</b>	CE, ISO

Control hematologic in 3 nivele (inalt, normal, pathologic)	Set de control p-u analizatorului hematologic ( L, N, H)	Polonia	Avantor	Flacoane cu volum de 2-3 ml	Control hematologic in 3 nivele (inalt, normal, pathologic). Set 3 fl x 2,5 ml	CE, ISO
LOTUL 4		<b>Expres teste diagnostice pentru analiza de rutina a urinei</b>				
Glucoza+cetone+proteina+pH	Medi-test Combi 5S, 93055	Germania	Macherey Nagel		Glucoza+cetone+proteina+pH, set 50 teste	CE, ISO
BM Control: • Cu concentratia proteinei 2 niveluri. Coeficientul variatiei rezultatelor masurarilor concentratiei proteinei cu reactia acid sulfosalicilic <10	BM-control+ Glucoza+ pH cu calibrator , 04.01.05	Rusia	Medlacor	Reagenți lichizi gata p/u folosire. Flacoane cu volum 10 ml	BM-control (Set de control p-u proteina in urina) cu calibrator set 8fl x10ml. (Conform cerințelor)	Certificat de calitate
LOTUL 5		<b>Lista consumabililor pentru coagulometrul C-4 tip inchis.</b>				
Single cuvettes (voucher) 500	C-101v	Marea Britanie	Helena Biosciences Europe	Kituri compatibile cu analizatorul disponibil	Single Cuvettes (Voucher) set/500 buc. Compatibile cu coagulometrul C-4	ISO
LOTUL 6		<b>Reagenti chimici și consumabile pentru analiza de rutina</b>				
Acid sulfosalicilic	Acid sulfosalicilic, 0.5 kg	Rusia	Minimed		Ambalaj 0,5 kg	Certificat de calitate
Eprubete cu tampon steril	2150/SG	Italia	Aptaca		Eprubeta PP cu tampon steril, 12x150 mm	ISO, CE
Role de casa termo (E 57mm x21m	hirtie termica	Italia	Ceracarta		Dimensiunea: 57 mmx21 m	ISO, CE
LOTUL 7		<b>Lista reagenților pentru analize prin metoda manuală</b>				
Hemoglobin AGAT	Hemoglobin cu calibrator	Rusia	Agat	1.Amestec uscat de reactiv transformator ( acid carbonat de sodiu), 3 pachete 2.Acetona cianohidrina 3 fiole (0.5 ml fiecare) 3.Solutie de calibrare a hemoglobinei	1.Amestec uscat de reactiv transformator ( acid carbonat de sodiu), 3 pachete 2.Acetona cianohidrina 3 fiole (0.5 ml fiecare) 3.Solutie de calibrare a hemoglobinei	certificat de calitate

Semnat: \_\_\_\_\_  
Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi  
Adresa: mun, Chisinau, str, Albisoara 64/2

În calitate de: Director