

Nr. de înregistrare la Autoritatea Contractantă

5453 / 26.05.2026



APROBAT,  
Manager  
KOMORÓCZY ZSOLT

## Caiet de sarcini

pentru atribuirea unui Acord-cadru de furnizare **Reactivi de laborator P5 pe o perioadă de 36 de luni**

având următoarele referințe generale:

Procedura de atribuire:	<b>LICITAȚIE DESCHISĂ</b>
Cod CPV:	<b>33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)</b>
Valoare estimată:	<b>1,735,364.17 - 5,327,831.46</b>
Poziția în PAAP 2026:	<b>4245259_2026_PAAPD1608588</b>
Modalitatea de atribuire:	<b>ACORD - CADRU</b>
Număr loturi:	<b>15</b>

### 2 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și oferta financiară.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Ofertantul poate solicita informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii - Inspectoratul Teritorial de Muncă
- Prevenirea și stingerea incendiilor - Inspectoratul pentru Situații de Urgență
- Protecția mediului - Agenția Națională pentru Protecția Mediului,

care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc îndeplinește rolul de Autoritate contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta

a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

### **3 Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc este amplasat in zona de sud-vest a judetului Harghita. Profilul de activitate al spitalului este asistenta medicala spitaliceasca continua si de zi pentru pacienti de tip acut si asistenta medicala ambulatorie, specialitati clinice si paraclinice. Regimul de lucru este de 24 ore/zi, 365 zile/an.

Misiunea Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc este aceea de a acorda ingrijiri de sanatate in concordanta cu cele mai avansate cunostinte si practici medicale, astfel incat serviciile oferite sa poata fi prestate la un nivel calitativ inalt, in concordanta cu tehnologia de pe piata, la un nivel concurential ridicat cu impact direct asupra nivelului de sanatate al populatiei locale/celor aflati in tranzit si teritoriilor invecinate, precum si asupra veniturilor unitatii medicale.

#### **3.1 Informații despre Autoritatea contractantă**

Spitalul are 527 paturi pentru spitalizare continuă cu următoarele specialități: 67 paturi - medicină internă, 25 paturi-cardiologie, 30 paturi-neurologie, 25 paturi-boli infectioase, 10 paturi-dermatovenerologie, 65 paturi-obstetrică-ginecologie, 30 paturi-neonatalogie, 30 paturi-pediatrie, 15 paturi-anestezie și terapie intensivă, 60 paturi - chirurgie generală, 24 paturi - ortopedie și traumatologie, 30 paturi-ORL, 15 paturi -oftalmologie, 35 paturi-recuperare, medicină fizică și balneologie, 17 paturi-psihiatrie, 12 paturi-pneumologie, 10 paturi-oncologie medicală, 5 paturi-nefrologie, 22 paturi-Centrul de sănătate Cristuru Secuiesc și 30 paturi pentru spitalizare de zi. Autoritatea contractantă: **Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc**

**Sediul: Bethlen Gabor, nr. 72, localitatea Odorheiu Secuiesc, judet Harghita, cod postal 535600**

**CIF: 4245259**

Sectorul in care isi desfasoara activitatea autoritatea contractanta: sanatate.

Misiune autoritate contractanta: asigurare servicii medicale pentru pacientii ce se adreseaza spitalului.

#### **3.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

La Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc sunt beneficiari ai serviciilor medicale un număr însemnat de persoane din Județul Harghita și nu numai, pentru care trebuie asigurate condițiile optime de spitalizare, de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, profesionale, cronice și degenerative, precum și adaptarea și aplicarea la specificul teritoriului a programelor naționale de sănătate publică, controlul medical și supravegherea medicală, sistematică, a unor categorii de bolnavi și a unor grupe de populație expuse unui risc crescut de îmbolnăvire, primul ajutor medical și asistența medicală de urgență, efectuarea consultațiilor, investigațiilor, tratamentelor și a altor ingrijiri medicale, bolnavilor ambulatori și spitalizați.

Reactivii de laborator ce fac obiectul prezentei proceduri au ca obiectiv principal creșterea calității serviciilor medicale oferite către pacienții care se adreseaza Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc, asigurarea desfășurării activității specifice în cadrul unității spitalicești în condiții optime, respectiv asigurarea desfășurării activității în cadrul Laboratorului de analize și teste medicale.

Activitatea de realizare a analizelor/testelor de laborator determină achiziționarea următoarelor tipuri de reactivi:

**LOT 1 - MEDII DE CULTURA SI CONSUMABILE BACTERIOLOGIE**

**LOT 2 - KIT PENTRU DETERMINAREA FUNGILOR**

**LOT 3 - CONSUMABILE IMUNOLOGIE**

**LOT 4 - CONSUMABILE DE LABORATOR COMPATIBILE 100% CU ANALIZORUL SYSMEX CA2500**

**LOT 5 - TESTE DE GLICEMIE PENTRU GLUCOMETRELE**

**LOT 6 - REACTIVI 100% COMPATIBIL CU ANALIZORUL AUTOIMUNITATE**

**LOT 7 - ROTOARE COMPATIBILE 100% CU ANALIZORUL SCREENINGUL DE BIOCHIMIE SEAMATY AUTO CHEMISTRY ANALIZER-MODEL SMT120, ANUL FABRICATIEI 2023- ANALIZORUL ESTE IN PROPRIETATEA SPITALULUI.LOT 7- CONSUMABILE PENTRU ANALIZE IMUNO-PRETRANSFUZIONALE.**

**LOT 8 - REACTIVI PENTRU ANALIZE IMUNO-PRETRANSFUZIONALE SI CONSUMABILE**

**LOT 9 - CARDURI PENTRU GRUP SANGUIN**

**LOT 10 - REACTIVI PT DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE, CONSUMABILE PENTRU ANALIZE IMUNO-PRETRANSFUZIONALE**

**LOT 11 - LANCETE(ACE ATRAUMATICE) PENTRU ÎNȚEPAREA DEGETELOR**

**LOT 12 - REACTIVI COMPATIBILI 100% CU SISTEMUL EXISTENT, DYMIND BIOTECHNOLOGY DP-H10 - PROPRIETATEA SPITALULUI**

**LOT 13 - REACTIVI PENTRU DETERMINARE MARKERI CARDIACI COMPATIBILI 100% CU SISTEMUL EXISTENT EASY DIAGNOSIS QFT9000**

**LOT 14 - REACTIVI SI CONSUMABILE ASTRUP COMPATIBILI 100% CU SISTEMUL EXISTENT RAPIDPOINT500E SIEMENS HEALTHINNERS**

**LOT 15 - REACTIVI PENTRU ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE , A HEMOGLOBINEI SI A LIPOPROTEINELOR CU POSIBILITATE DE IMUNOFIXARE, COMPATIBILI 100% CU ANALIZOR ELECTROFOREZA PE SUPORT DE GEL DE AGAROZA**

### **3.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă**

Prin achiziționarea acestor reactivi de laborator, autoritatea contractanta asigura menținerea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale prestate. Obiectivul prezentei proceduri il constituie ocrotirea sanatatii populatiei prin asigurarea celor mai bune conditii de tratament pacientilor, oferind servicii medicale de calitate. Pacientii au dreptul la ingrijiri medicale de cea mai inalta calitate de care societatea dispune, in conformitate cu resursele umane, financiare si materiale.

Astfel, conform prevederilor prezentei documentatii de atribuire, din care face parte si caietul de sarcini, principalele beneficii preconizate de catre A.C. sunt:

- optimizarea costurilor cu tratarea bolnavilor;
- utilizarea eficienta a fondurilor publice;
- Cresterea prestigiului unitatii medicale la nivel local si regional;
- Cresterea gradului de satisfactie a pacientilor referitor la serviciile oferite de spital;
- Imbunatatirea serviciilor medicale oferite;
- Cresterea valorii negociate a contractului incheiat cu CJAS.

### **3.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul** Nu este cazul.

### **3.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea.**

Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc dispune de o structură complexă de specialități, personal medical specializat, amplasament favorabil și la o distanță de cca. 50 km. de reședința de județ și implicit de Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc.

Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc urmărește îmbunătățirea stării de sănătate a populației din zona arondată, realizarea unui sistem de sănătate modern și eficient, în slujba cetățeanului.

Spitalul este proprietatea publică a primăriei orașului Odorheiu Secuiesc și conform legii descentralizării, beneficiază de suportul logistic și financiar oferit de către aceasta. Activitatea spitalului se desfășoară în baza contractului de prestări servicii medicale încheiat cu C.J.A.S. Harghita și a unui contract cu D.S.P. Harghita.

Îmbunătățirea structurii și organizării spitalului are ca scop asigurarea unei combinații cât mai raționale a resurselor deja existente (materiale, umane, financiare), stabilirea cu precizie a atribuțiilor și sarcinilor ce revin fiecăruia și constituirea cadrului structural care să permită manifestarea acelei ordini necesare desfășurării unor activități eficiente.

Structura spitalului prevede 527 de paturi spitalizare continuă și 30 paturi spitalizare de zi, cele 527 fiind distribuite pe compartimente, astfel:

Structura Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc

Secția medicină internă _____	67 paturi
Secția cardiologie _____	25 paturi
Secția neurologie _____	30 paturi
Secția boli infecțioase _____	25 paturi
Compartiment dermatovenerologie _____	10 paturi
Secția obstetrică-ginecologie _____	65 paturi
Secția neonatologie _____	30 paturi
Secția pediatrie _____	30 paturi
Secția anestezie și terapie intensivă _____	15 paturi
Secția chirurgie generală _____	60 paturi
Compartiment ortopedie și traumatologie _____	24 paturi
Secția ORL _____	30 paturi
Compartiment oftalmologie _____	15 paturi
Secția recuperare, medicină fizică și balneologie _____	35 paturi
Compartiment psihiatrie _____	17 paturi
Compartiment pneumologie _____	12 paturi
Compartiment oncologie medicală _____	10 paturi
Compartiment nefrologie _____	5 paturi
Centrul de sănătate Cristuru Secuiesc _____	22 paturi
TOTAL _____	527 paturi

Spitalul mai are în structură:

- Compartiment de primiri urgente
- Cameră de gardă Centru de Sanatate Cristuru Secuiesc
- 30 paturi spitalizare de zi
- Farmacie
- Sterilizare
- Unitate de transfuzie sanguină
- Laborator de analize medicale
- Laborator radiologie și imagistică medicală
- Laborator explorări funcționale
- Serviciul de anatomie patologică
- Compartiment de prevenire și control al infecțiilor nosocomiale
- Cabinet diabet zaharat, nutriție și boli metabolice
- Cabinet planificare familială
- Cabinet boli infecțioase
- Cabinet medicină sportivă
- Cabinet oncologie medicală
- Dispensar TBC
- bloc operator;
- Ambulatoriul integrat cu cabinete în specialitățile: medicină internă, cardiologie, chirurgie generală, obstetrică-ginecologie, dermatovenerologie, neurologie, oftalmologie, ORL, pediatrie, psihiatrie, ortopedie și traumatologie, medicina muncii, recuperare, medicină fizică și balneologie, reumatologie,

hematologie, nefrologie, urologie, pneumologie, boli infecțioase, gastroenterologie, compartiment cronici, endocrinologie, aparat functional

- compartiment tehnico-administrativ;
- compartimente auxiliare;

*Laboratoarele deservesc atat paturile cât și ambulatoriul integrat.*

### 3.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Activitatea spitalului este sprijinita de catre Ministerul Sanatatii, de catre Consiliul Local si de bordul managerial al unitatii medicale, toti acesti factori fiind interesati de incheierea cu succes a prezentei proceduri de achizitie publica astfel incat activitatea spitalului sa fie serios imbunatatita iar pacientii sa beneficieze de servicii medicale calitative care sa le asigure ameliorarea/imbunatatirea/vindecarea diagnosticului, corelate cu statusul medical al acestora.

## 4 Descrierea produselor solicitate

Reactivii de laborator care fac obiectul prezentei proceduri, sunt detaliate si descrise in anexele 1-15:

**Pentru loturile enumerate in anexe, ofertantii vor depune în SEAP odată cu propunerea tehnică următoarele documente, semnate cu semnătură electronică extinsă:**

1. Se va completa formularul atasat in SECTIUNEA - FORMULARE Formular privind identificarea provenienței produsului (tabel detalii producător) - ANEXA 3.
2. Document care sa ateste conformitatea produsului cu cerintele Directivei Consiliului 98/79/CEE - Declaratie sau certificat de conformitate CE ( conf. Directivei 98/79 CE)-în traducere autorizată pentru toate pozitiile din set.
3. Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia.
4. Actul normativ care impune obligativitatea acestei avizari: Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I nr. 652/28 august 2015 ( Titlul XX Dispozitive medicale - art. 924 - 941).  
Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise in conf. cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta
5. Dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 9001
6. Fișă tehnică produs / broșură ( de la producător).
7. DECLARAȚIE privind respectarea reglementărilor obligatorii din domeniul mediului, social, al relațiilor de muncă și privind respectarea legislației de securitate și sănătate în muncă.
8. ANGAJAMENT PRIVIND RESPECTAREA CLAUZELOR CONTRACTUALE

**NOTĂ:** Specificațiile, caracteristicile tehnice menționate în caietul de sarcini reprezintă cerințe minime. Ofertele care nu vor întruni cerințele minime vor fi respinse, fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se încadrează strict în descrierea și condițiile impuse de prezentul caiet de sarcini vor fi luate în considerare numai în situația în care oferta respectivă presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere al specificațiilor și caracteristicilor tehnice menționate în caietul de sarcini.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție ori o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici ori a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea „SAU ECHIVALENT”.

### 4.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Prin prezenta procedură, AC intenționează sa achiziționeze reactivii strict necesari pentru asigurarea desfășurării în condiții optime a activității din cadrul Laboratorului de analize medicale.

#### 4.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea menținerii unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale prestate de către Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc.

#### 4.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Misiunea Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc este prestarea unui act medical de calitate, într-un mediu sigur și confortabil, astfel încât pacienții să beneficieze de cele mai bune îngrijiri.

Principiul de baza al politicii autoritatii contractante in domeniul calitatii este orientarea către pacient pentru ai identifica cat mai exact nevoile si asteptarile si a le satisface prin furnizarea de ingrijiri individualizate, tratand pacientul in unicitatea lui si nu boala ca patent general conceptualizat.

In realizarea obiectivelor specifice ale institutiei este indispensabil rolul reactivilor de laborator ce fac obiectul prezentei proceduri, deoarece influențează în mod direct actul medical, gradul de satisfacție al pacientului și rezultatele obținute.

In acest sens, Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc nu isi permite punerea in pericol a sanatatii si vietii pacientilor prin expunerea la riscurile asociate lipsei acestor reactivi de laborator. Astfel, in contextul celor mai sus mentionate, cu scopul achizitionarii acestor reactivi, autoritatea contractanta a organizat prezenta procedura de achizitie.

#### 4.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

În derularea Acordului Cadru, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul Autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.

#### 4.5. Produse solicitate, cantități și cerințe tehnice minime se regasesc în anexele 1-15.

#### 4.6. Conditii de valabilitate si garanție a produselor oferite

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitata pentru fiecare produs. Perioada de garantie începe de la data acceptării produselor sau in cazul amanarii din cauze care nu tin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor.

**Perioada de garanție a produselor este: [minim 4 de luni de la data livrării pentru toate loturile.](#)**

Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această valabilitate.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

#### 4.7. Operațiuni cu titlu accesoriu obligatorii pentru Contractanți / ofertanți

##### 1. Termen de livrare:

— **[3 zile lucrătoare de la data primirii comenzii](#)**

##### 2. **Locul de livrare:** [la sediul autoritatii contractante din Str. Bethlen Gabor, nr. 72, localitatea Odorheiu Secuiesc, judet Harghita.](#)

Termenul de livrare este cel mentionat pentru fiecare produs in parte. Un produs este considerat livrat cand toate activitatile in cadrul contractului au fost realizate si produsul / echipamentul este instalat, functioneaza la parametrii agreati si este acceptat de autoritatea contractanta.

Produsele vor fi livrate cantitativ si calitativ la locul indicat de Autoritatea Contractanta pentru fiecare produs in parte. Fiecare produs va fi insotit de toate subansamblele/partile componente necesare punerii si mentinerii in functiune.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Toate materialele de ambalare, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (folii de protecție, cutii, etc.) vor fi preluate de către viitorul contractant după instalarea și testarea echipamentelor cu excepția acelor ambalaje care sunt necesare a fi prezentate în vederea acordării garanției.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea comunicată pentru fiecare produs.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

#### **4.8. Certificări**

Ofertanții vor depune minim următoarele informații / documente:

- Document care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 98/79/CEE - Declarație sau certificat de conformitate CE (conf. Directivei 98/79 CE)-în traducere autorizată pentru toate pozițiile din set.

- Avizul de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății pentru activități de import și distribuție dispozitive medicale din care să reiasă că ofertantul este autorizat/are capacitatea să comercializeze dispozitive medicale ale producătorilor din anexa acestuia.

Actul normativ care impune obligativitatea acestei avizări: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 652/28 august 2015 (Titlul XX Dispozitive medicale - art. 924 - 941).

Persoanele juridice /fizice straine: vor prezenta documente echivalente, emise în conf. cu legislația aplicabilă în țara de rezidență.

#### **4.9. Recepția produselor**

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractantă.

Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- Recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractantă

Procesul verbal de recepție calitativă va include unul din următoarele rezultate:

- Acceptat
- Acceptat cu observații minore
- Acceptat cu rezerve
- Refuzat

#### **4.10. Modalități și condiții de plată**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă.

Termen de plată: 60 de zile de la data primirii facturii la autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

1. certificatul de calitate și garanție;
2. declarația de conformitate;
3. avizul de expediție a produsului;
4. procesul verbal de recepție cantitativă;

## **5 Alte informații**

### **5.1. Criterii de evaluare a ofertelor**

1. La evaluarea ofertei și desemnarea celei câștigătoare se vor avea în vedere prețurile ofertate conform criteriului **prețul cel mai scăzut**, precum și respectarea condițiilor minime și obligatorii de calificare solicitate de autoritatea contractantă în Fișa de date a achiziției și cerintelor solicitate în Caietul de sarcini.
2. Oferta care nu respecta în totalitate specificațiile tehnice solicitate de către autoritatea contractantă sau condițiile minime și obligatorii de calificare va fi declarată neconformă; conținutul propunerii tehnice reprezintă parte integrantă a solicitărilor din Caietul de sarcini.
3. În cazul în care oferta conține propuneri referitoare la clauze contractuale care sunt în mod evident dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, aceasta va fi respinsă ca neconformă.

### **5.2. Valabilitatea ofertei**

Minim 4 luni de la data limită de depunere.

### **5.3. Reguli obligatorii referitoare la condițiile de muncă și de protecția muncii**

Pe parcursul desfășurării activității, Contractantul este obligat să respecte normele de protecție a muncii în vigoare. Contractantul este obligat să folosească numai personal autorizat și instruit corespunzător. Prestatorul are obligația să respecte în timpul prestării serviciilor:

- Norme de prevenire și stingere a incendiilor
- Normativele și prescripțiile tehnice în vigoare
- Prevederile de asigurare a calității.

### **5.4. Atribuții și responsabilități în implementarea contractului**

#### **5.4.1. Autoritatea contractantă:**

- să inspecteze și/sau să testeze produsele, la destinația finală a acestora, pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din documentele contractului. Dacă vreunul dintre produsele inspectate sau testate nu corespunde specificațiilor, achizitorul îl va respinge, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului să înlocuiască produsele refuzate sau să facă toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lor tehnice.
- să certifice faptul că produsele au fost livrate total sau parțial după recepție, prin semnarea de primire de către reprezentantul autorizat al acesteia, pe documentele emise de furnizor pentru livrare (factură fiscală sau aviz de însoțire a mărfii).
- să plătească prețul produselor către furnizor în termenul convenit, respectiv 60 de zile de la recepția produselor;
- să înceteze, în mod unilateral contractul, dacă în mod repetat produsele sunt livrate cu întârziere sau nu sunt livrate de către furnizori, printr-o notificare scrisă, transmisă cu 3 zile înainte de reziliere și de a executa garanția de bună execuție;
- să nu inițieze, pe durata prezentului acord-cadru, o nouă procedură de atribuire, atunci când intenționează să achiziționeze produsele care fac obiectul prezentului acord-cadru, cu excepția cazului în care promitentul-furnizor declară că nu mai este în măsură să le furnizeze (sau orice altă situație de încetare a acordului cadru).

#### **5.4.2. Furnizorul:**

- Instruirea personalului beneficiarului pentru utilizare și exploatare echipamentelor cad în sarcina furnizorului;
- Asistența tehnică specializată pentru personalul deservent al echipamentelor în cazul incidentelor de utilizare sau avariilor.
- Asigurarea intervenției tehnice la echipamente în perioada de garanție, prin personal în maxim 24 de ore.

### **5.5. Cadru legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii.

Produsul trebuie să respecte Legea nr. 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă, cât și normele de aplicare a acesteia.

Furnizorilor va respecta prevederile legislației privind condițiile de muncă, protecția muncii, prevederile legale cu privire la protecția mediului și prevenirea și stingerea incendiilor.

Este obligația furnizorului să asigure calitatea produsului furnizat autorității contractante.

Prezentul Caiet de sarcini este întocmit conform legislației în vigoare:

- Legea 98/2016 a achizițiilor publice;
- Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare simplificat;
- Instrucțiuni ANAP;
- Orice altă prevedere legală cu impact direct asupra prezentei proceduri sau a derulării contractului ce urmează a fi atribuit.

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv [selectați din lista de mai jos după cum este aplicabil]:

1. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
2. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
3. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
4. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
5. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
6. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
7. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
8. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
9. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
10. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
11. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
12. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

#### **5.6. Informații suplimentare/administrative**

1. În cazul în care activitățile contractului necesită utilizarea unor date cu caracter personal, prestatorul va prelua toate obligațiile prevăzute de prevederile în domeniu, în conformitate cu Regulamentul nr. (UE) 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, coroborate cu cele ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679.

2. Ofertele care nu îndeplinesc cerințele de la nivelul prezentului Caiet de sarcini vor fi considerate neconforme.

3. În conformitate cu Art. 123 din H.G. nr. 395/2016 ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, în caz contrar Autoritatea contractantă va declara oferta ca fiind inacceptabilă, în baza prevederilor Art. 137 alin. 2 sau neconformă în baza prevederilor Art. 137 alin. 3 din H.G. 395/2016.

4. În conformitate cu Art. 125 din H.G. nr. 395/2016 *"Riscurile transmiterii ofertei, inclusiv forța majora sau cazul fortuit, cad în sarcina operatorului economic care transmite respectiva oferta."*

### 5.7. Prezumția de legalitate și autenticitate a documentelor prezentate

Ofertantul își asumă răspunderea exclusivă pentru legalitatea și autenticitatea tuturor documentelor prezentate în original și/sau copie în vederea participării la procedură. Analizarea documentelor prezentate de ofertanți de către comisia de evaluare nu angajează din partea acesteia nici o răspundere sau obligație față de acceptarea acestora ca fiind autentice sau legale și nu înlătură răspunderea exclusivă a ofertantului sub acest aspect. Documentația de atribuire este pusă la dispoziția tuturor operatorilor economici interesați să participe la procedura în SEAP - pentru asigurarea accesului direct, nerestricționat și deplin, prin mijloace electronice, la conținutul documentației de atribuire. Adresa de internet la care documentația este disponibilă este: <http://www.e-licitatie.ro> (SEAP).

Avizat,

Medic primar Laborator de analize medicale

Dr. Karoly Zsófia Zsuzsanna Zsófia Zsuzsanna

medic primar medicină de laborator  
klinikai laboratórium főorvos

Avizat,

Director Medical

Dr. Lőrincz Gabriella

LŐRINCZ GABRIELLA  
medic primar internă  
spec. diabet, nutriție și boli metabolice  
cod: B16978

Întocmit,

Serviciul Achiziții Publice

Țerbea Piroška



## L 1- Medii de cultura si consumabile bacterio. de

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 1

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.1	MEDIU THIOGLYCOLLATE USP, 500 ML.	-Mediu neselectiv pentru testarea sterilității în concordanță cu PH EUR (Fluid Thyoglycollate Medium for Sterility Testing). -Mediul este destinat mai ales pentru cultura de bacterii anaerobe, dar va detecta și bacterii aerobe. -Compoziție: peptonă cazeină, extract de drojdie, L-Cystine, glucoză monohidrat, clorură de sodiu, thioglicolat de sodiu, resazurin, agar. -Control de calitate cu Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, Staphylococcus aureus ATCC 29213 și Clostridium perfringens ATCC 13124.	flacon	3	30		
1.2	BULION NUTRITIV, 500 G	-Mediu lichid de uz general pentru cultivarea bacteriilor neprețioase. -Compoziție: peptonă, clorură de sodiu pH 7,2 – 7,6	flacon	6	60		
1.3	PEPTONE WATER 500 G.	-O bază lichidă pentru studiile privind descompunerea carbohidraților. -Compoziție: peptonă, clorură de sodiu pH 7,0 – 7,4	flacon	3	30		
1.4	MUELLER HINTON II.AGAR 500 G.	-Mediu pentru testarea susceptibilității antimicrobiene ce poate fi utilizat în procedurile standard ale ghidurilor internationale. -Mediul are concentrații extrem de scăzute de timină și timidină și prezintă un nivel corespunzător al ionilor de calciu și magneziu. -Compoziție: peptone, amidon solubil pH 7,2 – 7,6	flacon	3	30		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.5	MANITOL SALT AGAR 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și identificarea prezumptivă a stafilococilor patogeni, în concordanță cu PH EUR. -Compoziție: peptone cazeină, peptone carne, extract bovin, D-Mannitol, clorură de sodiu, roșu fenol, agar. pH 7,2 – 7,6 -Tulpini de referință: Staphilococcus aureus ATCC 29213, Staphilococcus epidermis ATCC 12228, Escherichia coli ATCC 25922.	flacon	33	75		
1.6	BILE ESCULIN AGAR, 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și identificarea prezumptivă a enterococilor și a streptococilor din grupa D. -Compoziție: peptonă, săruri biliare bacteriologice, citrat feric, esculin, agar pH 6,9 – 7,3	flacon	6	30		
1.7	EOSIN METHYLENE BLUE AGAR 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și diferențierea bacteriilor enterice Gram-negative conform USP. -Compoziție: peptonă, lactoză, eozină Y, albastru de metilenă, tampon, agar pH 6,8 – 7,2	flacon	12	36		
1.8	TRIPLE SUGAR IRON AGAR 500 G/flacon	-Mediu diferențial pentru diferențierea bacteriilor pe baza fermentării carbohidraților și a producției de hidrogen sulfurat conform PH EUR pH 7,2 – 7,6	flacon	3	30		
1.9	MEDIU DE CULTURA MILF 500 G/flacon	-Mediu diferențial semisolid utilizat pentru diferențierea bacteriilor pe baza mobilității, producerii de indol, lizindeaminază, lizindecarboxilază și fenilalanin-deaminază. pH 6,6	Cut ???	6	30		
1.10	UREA AGAR BASE 500 G/flacon	Un mediu diferențial pentru diferențierea bacteriilor pe baza activității lor ureazice. pH 6,4 – 6,6	flacon	3	30		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solutiei	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrie: Jetalata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.11	SABOURAUD DEXTROSE AGAR 500 G/flacon	-Mediu non-selectiv pentru cultivarea și izolarea fungilor patogeni și nepatogeni, în special a dermatofitilor. -Compoziție: peptonă, glucoză, agar. pH 6,2 – 6,6	flacon	6	30		
1.12	CARY-BLAIR 500 G/flacon	-Mediu semisolid, nerutritiv utilizat pentru transportul bacteriilor Gram-negative și anaerobe ce permite supraviețuirea prelungită a microorganismelor din momentul recoltării până la cultivare. pH 8,1 – 8,5	flacon	6	30		
1.13	PIKE BROTH 500 ml/flacon	-Un mediu selectiv pentru cultivarea enterococilor. pH 7,2 – 7,6	flacon	12	30		
1.14	PLACI PETRI 90*14.2 MM 600 BUC/CUT	-Plăci Petri de dimensiuni 90 x 14.2 mm ambalate 600 buc/cutie	cutie	72	120		
1.15	LAMELE 20*20 MM. 200 BUC/CUT	-Lamele de dimensiuni 20 x 20 mm ambalate 200 buc/cutie	cutie	36	300		
1.16	LAME FROTIURI 76*26 50 BUC/CUT	-Lame froiuri de dimensiuni 76 x 26 mm ambalate 50 buc/cutie	cutie	36	300		
1.17	TAMPOANE LEMIN+BUMBAC, STERILE. 10 BUC/CUT	-Tamponane lemn + bumbac sterile	cutie	18.000	60.000		
1.18	MAC CONKEY SORBITOL AGAR 500 G	-Mediu selectiv și diferențial pentru detecția Escherichia coli O157 conform ISO 16654. Dacă este necesară creșterea selectivității mediului, utilizați Geloza MacConkey cu sorbitol ES. pH 6,9 – 7,3	cutie	12	30		
1.19	FOSFOMYCIN, disc antibiotic	-Disc pentru determinarea susceptibilității cu Fosfomicină 50 discuri/ cartus. 5 cartus/ cutie ???	cutie	15	45		

Sef Laborator

**Dr. Károly Zsófia / Suzsanna**

medic primar medicina de laborator

klinikai laborator vezető orvos

cod: B 16678



## LOT 2 Kit pentru determinarea fungilor

### Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 2

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
2.1	FUNGIFAST 30 teste/cutie	- Trusă tip galerie pentru identificarea principalelor levuri de interes medical, respectiv determinarea susceptibilității față de agenți antifungici. Adaptat micozelor sistemice. Să permită identificarea la nivel de specie cel puțin a următoarelor levuri: Candida albicans, Candida glabrata, Candida guilliermondii, Candida kefyr, Candida krusei, Candida lusitanae, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Saccharomyces cerevisiae, Cryptococcus neoformans. Antifungigrama să includă testarea la minim următoarele antifungice: amfotericina B, flucitozină, itraconazol, fluconazol, voriconazol. Cel puțin 4 dintre acestea să fie în cel puțin două concentrații diferite. Interpretarea rezultatelor să fie vizuală, pe baza reacțiilor de culoare, cu ajutorul diagramei de pe folia adezivă. Trusa să conțină cel puțin 30 de galerii de testare, gata de utilizare, inclusiv reactivi pentru prepararea inoculilor repartizate în flacoane individuale și control de turbiditate McFarland. Instrucțiuni de utilizare în limba română.	cutie	9	30		

Sef laborator

**Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna**  
medic primar medicină de laborator  
klinikai laboratórium főorvos  
cod: BA/6978



## LOT 3 Consumabile imunologie

### Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 3

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
3.1	ULEI IMERSIE, 100 ML./flacon	Ulei de imersie 100 ml	flacon	3	30		
3.2	RF LATEX L-405 100 DET/CUT	-100 DET/CUT -Test de aglutinare pe lamă pentru detectarea calitativă și semicantitativă a factorilor reumatoizi (RF) în probele de ser uman.	cutie	15	60		
3.3	HELICOBACTER PYLORI	-Test imunologic vizual rapid pentru detectarea calitativă a IgG specific împotriva Helicobacter pylori (H. pylori) în sânge integral uman, ser sau plasmă. -Minim 20 casete de testare cu pipete de unică folosință și flacon cu soluție tampon pentru sânge integral -Temperatura de păstrare de 2–30 °C -Rezultatul să fie dat în maxim 10 minute -Control inclus în caseta de testare -Sensibilitate relativă: > 93% -Specificitate relativă: > 97%	cutie	75	225		

Sef Laborator

**Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna**

medic primar medicină de laborator  
klinikai laboratórium főorvos  
cod: 16978



**LOT 4 CONSUMABILE DE LABORATOR COMPATIBILE 100% CU ANALIZORUL SYSMEX CA2500**

**Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 4**

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
4.1	Cuvette SUC.400A – SIE	Cuve de reactie compatibile 100% cu analizorul automat de coagulare Sysmex CS 2500 Impachetare 3000 buc	buc	9.000	450.000		
4.2	SLD Minicup SIE	-Cupe necesare pentru calibrare compatibile cu analizorul automat de coagulare Sysmex CS 2500 -Impachetare 500 buc	buc	1.500	3.000		

Sef Laborator

**Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna**

medic primar medicină de laborator  
Klinikai laboratórium főorvos  
cod: B16978



## Lot 5 Teste de glicemie pentru glucometrele

### Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 5

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
5.1	Teste compatibile 100% cu Accu-Chek Instant	<p>-Bandeletele reactive compatibile cu glucometrul Accu-Chek Instant, în Vedere monitorizării eficienței controlului glicemic.</p> <p>-<b>Tip de probă utilizată</b> Sânge capilar integral proaspăt, recoltat din deget, palmă, antebraț și brat.</p> <p>-<b>Volum probă</b> 0,6 µL de sânge</p> <p>-<b>Timp de măsurare</b> &lt;4 secunde</p> <p>-<b>Limite de detecție (valoarea cea mai scăzută afișată)</b> 10 mg/dL pentru test</p> <p>-<b>Depozitarea și manipularea testelor</b> Depozitarea testelor la temperaturi cuprinse între 4 și 30 °C.</p> <p>-Utilizarea testelor la temperaturi cuprinse între 4 și 45 °C.</p> <p>-Utilizarea testelor la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %.</p> <p>-<b>Mod de ambalare</b> 50 teste in cutie</p> <p>-<b>Conținutul pachetului</b> Flacon cu 50 teste,</p> <p>- Dupa 20 cutii de teste achizitionate,sa fie livrat un aparat glucometru gratuit</p> <p>-prospect de utilizare în limba română</p>	cutie	3.840	4.170		
5.2	Cartus de testare Clover A1c Self cutie cu 10 teste	<p>Cartuş (pachet) de testare destinat utilizării împreună cu analizorul automat Clover A1c Self pentru determinarea complet automatizată a procentului de hemoglobină glicozilată (HbA1c%) din sângele integral al unui pacient. Proba analizată: probă de sânge capilar</p>	cutie	180	210		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>prelevată dintr-un vârf de deget sau una de sânge venos colectată într-un tub cu anticoagulant ca de exemplu K2-K3 EDTA, heparină de litiu, citrat de sodiu sau fluorură de sodiu/oxalat.</p> <p>Volum probă sânge: 4 µL.</p> <p>Principiul de măsurare: afinitatea boronat-hemoglobină.</p> <p>Prezentare: cutie cu 10 cartușe ambalate individual</p> <p><b>Valabilitate:</b> minim 120 zile de la livrare.</p>					
5.3	Cartus (pachet) de verificare zilnica folosit pentru testarea functionalitatii sistemelor optice si de operare ale analizatorului CLOVER A1c	<p>Cartuș (pachet) de verificare zilnică folosit pentru testarea funcționalității sistemelor optice și de operare ale analizorului CLOVER A1c® Self fără limită a numărului de utilizări pe durata valabilității.</p> <p><b>Valabilitate:</b> minim 90 zile de la livrare.</p>					
5.4	Cartus (pachet) de verificare lunara pentru testarea sistemului CLOVER A1c	<p>Cartus (pachet) de verificare lunară folosit pentru testarea funcționalității sistemelor optice și de operare ale analizorului CLOVER A1c® Self. Fiecare cartuș este destinat testării unei singure verificări lunare (utilizare unică).</p> <p><b>Valabilitate:</b> minim 90 zile de la livrare.</p>					

Medic coordonator

Dr. IONUȚ GÂRBIȚĂ  
 medic primar diabet  
 cod: 551384249

## LOT 6 REACTIVI 100% COMPATIBIL CU ANALIZORUL AUTOIMUNITATE

### Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 6

Ofertantul castigator va pune la dispozitia Autoritatii contractante, analizor compatibil 100% cu analizor de autoimunitate. Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita si imprimanta

**Tabel 1**

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.1	ANA Detect ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor auto anticorpilor clasa IgG antiSS-A-52 (Ro-52), SS-A-60 (Ro-60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, RNP-A, RNP-C, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, polynucleosomes, mononucleosomes, histone complex, histone H1, histone H2A, histone H2B, histone 3, histone H4, Pm-Scl-100 and centromere B , în serul uman sau plasma, si reactivi ; - solutie tampon spalare si solutie System fluid. - Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration)	kit	3	60		
6.2	ANA screen ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SS-A/Ro, SS-B/La, RNP 70, Sm,RNP/Sm, Scl-70, Centromere B and Jo-1, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm.	kit	3	60		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica  (pagina si paragraf)
6.3	Anti-alpha-Fodrin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>- Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>- Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti Alpha Fodrin, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>- Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>- Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- dsDNA. Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.4	Anti-C1q ; 24 stripuri/KIT	<p>- Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor Ig G anti –C1q, în serul uman sau plasma, si reactivi :</p> <p>- solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>- Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>- Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-C1q.</p> <p>- Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.5	Anti-CCP hs (high sensitive)	<p>- Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectarea calitativa/masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG împotriva cyclic citrullinated peptides (CCP), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>- Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>- Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- CCP hs.</p> <p>- Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica  (pagina si paragraf)
6.6	Anti-Centromere B ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea/selectarea calitativa/ masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai Centromerelor B în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti - Centromer B. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.7	Anti-dsDNA IgG	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti-ADN dublucatenar , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- dsDNA.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.8	Anti-Histone ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti- histone în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- histone.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.9	Anti-Jo-1	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectia cantitativa</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>a auto anticorpilor clasa IgG anti- Jo-1 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Jo-1.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.10	Anti-MCV ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectia cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti- mutated citrullinated vimentin (MCV) în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-MCV.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.11	Anti-Nucleosome	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti-Nucleosome în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si este prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-nucleosome.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.12	Anti-Rib-P ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea calitativa/masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai proteinelor ribosomale P în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Rib-P.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.13	Anti-RNP-70 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai RNP-70 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- RNP-70.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.14	Anti-RNP/Sm ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra RNP-Sm, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- RNP-Sm.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.15	Anti-Scl-70 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra SCL70, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.16	Anti-Sm ; 24 stripuri/KIT	<p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- SCL70.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra Sm, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.17	Anti-SS-A ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 60, SS-A 52, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.18	Anti-SS-A 52 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 52, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
6.19	Anti-SS-A 60 ; 24 stripuri/KIT	<p>reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), soluție tampon de diluare a probelor și un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reacție imunoenzimatică indirectă, pentru determinarea cantitativă in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 60, în serul uman sau plasma, și reactivi : soluție tampon spalare și soluție System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contină 8 godeuri și sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), soluție tampon de diluare a probelor și un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.20	Anti-SS-B ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reacție imunoenzimatică indirectă, pentru determinarea cantitativă in vitro auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-B, în serul uman sau plasma, și reactivi : soluție tampon spalare și soluție System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contină 8 godeuri și sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), soluție tampon de diluare a probelor și un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.21	Anti-ssDNA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reacție imunoenzimatică indirectă, pentru determinarea cantitativă in vitro a auto anticorpilor clasa IgG, IgM ai IgA anti ADN monocatenar , în serul uman sau plasma, și reactivi : soluție tampon spalare și soluție System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contină 8 godeuri și sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), soluție tampon de diluare a probelor și un control</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.22	ENAscreen ; 24 stripuri/KIT	<p>specific anti- ssDNA.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SS-A, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 and Jo-1 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	45		
6.23	Rheumatoid Factor IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgA, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.24	Rheumatoid Factor IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgG, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.25	Rheumatoid Factor IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgM, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.26	Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor impotriva beta-2-glicoproteinei I, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific beta-2-glicoproteinei I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.27	Anti-Cardiolipin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.28	Anti-Cardiolipin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgA impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi:</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.29	Anti-Cardiolipin IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.30	Anti-Cardiolipin Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.31	Anti-Phospholipid Screen IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva cardiolipinã, fosfatidil serinã, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteina 1 in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.32	Anti-Phospholipid Screen IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM impotriva cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.33	Anti-Prothrombin Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM, IgG impotriva protrombinei in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific protrombin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.34	Anti-Cathepsin G ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor catepsinei clasa IgG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	6		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.35	ANCAscreen hs (high sensitive) ; 24 stripuri/KIT	<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti PR3, MPO, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- PR3, MPO.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	60		
6.36	Anti-MPO ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG impotriva mieloperoxidazei (MPO) în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se foloseste pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific mieloperoxidazei (MPO).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	60		
6.37	Anti-PR3 hs ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG impotriva proteinaza 3 (PR3) în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	60		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.38	AMA-M2 ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- proteinaza 3.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC®.</p> <p>-Sensibilitate sa fie de 96% si specificitate de 99%.</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra antigen mitochondrial subtip M2, în serul uman sau plasma, si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-mitochondrial M2 subtip antigen.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.39	Anti-DGP Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG, IgA împotriva deamidated gliadin protein epitopes (DGP) din probele de ser uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-DGP (deamidated gliadin protein epitopes).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.40	Anti-Gliadin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor auto-anticorpilor clasa IgA împotriva gliadinei, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.41	Anti-Gliadin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra gliadinei, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.42	Anti-gp210 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor de tip Ig G anti-gp-210 , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gp 210.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.43	Anti-Intrinsic Factor ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor anti IgG –Factor intrinsec, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.44	Anti-LC1 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor anti IgG impotriva proteinei citosolice hepatice de tip 1, în serul uman sau plasma, si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.45	Anti-LKM-1 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti LKM-1(antigenelor microzomale hepatice si renale tip 1), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- LKM-1 (antigene microzomale hepatice si renale).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.46	Anti-Parietal Cell ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto-anticorpilor clasa IgG anti Parietal Cell H+/K+-ATPase, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB),</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.47	Anti-SLA ; 24 stripuri/KIT	<p>solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SLA(antigene solubile hepatice), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- SLA (antigene solubile hepatice).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.48	Anti-Sp100 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti Sp 100, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sp100.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.49	Anti-Tissue-Transglutaminase IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p>	kit	3	120		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.50	Anti-Tissue- Transglutaminase IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.51	Anti-Tissue- Transglutaminase Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA, IgG anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.52	ASCA IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.53	ASCA IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.54	Calprotectina ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa a calprotectinei, în probe de materii fecale si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid, precum si un flacon cu 1x20 ml mediu de extractie.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	30		
6.55	Stool Extraction Tubes ; 24 stripuri/KIT	<p>-Tuburile de extracție pentru scaun ce pot fi utilizate pentru pregătirea probelor de scaun înainte de analiza acestora destinate diagnosticului din materiile fecale.</p> <p>-Acestea trebuie să conțină 100 de tuburi de extracție pentru scaun care sa contina 100 de tuburi transparente goale si 100 de spatule de dozare , cu inserție conică.</p> <p>-Trebuie sa aibă marcaj CE si IVD.</p> <p>-Sa prezinte un insert cu procedura de lucru.</p>	kit	3	30		
6.56	Anti-B. pertussis Toxin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva toxinei pertussis in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.57	Anti-B. pertussis Toxin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva toxinei pertussis in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.58	Anti-Borrelia IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.59	Anti-Borrelia IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM impotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	90		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.60	Anti-Chlamydia pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.61	Anti-Chlamydia pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.62	Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.63	Anti-Chlamydia trachomatis IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.64	Anti-Chlamydia trachomatis IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.65	Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC®</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		(Sensotronic Memorized Calibration).					
6.66	Anti-EBV (VCA) IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>antigenului capsidic viral a virusului Epstein-Barr (VCA)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.67	Anti-EBV (VCA) IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>antigenului capsidic viral a virusului Epstein-Barr (VCA)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.68	Anti-Helicobacter pylori IgA ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Helicobacter pylori</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		

Poz	Denumire	Specificatiile tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.69	Anti-Helicobacter pylori IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Helicobacter pylori</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.70	Anti-Hepatitis E Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusul Hepatitei E</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.71	Anti-Hepatitis E Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul Hepatitei E</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.72	Anti-HSV-1 IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul herpes simplex de tip 1 (HSV-1)</i> in serul uman	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.73	Anti-HSV-1 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusul herpes simplex de tip 1 (HSV-1)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.74	Anti-HSV-1/2 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul herpes simplex de tip 1 si 2 (HSV-1/2)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.75	Anti-HSV-1/2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusul herpes simplex de tip 1 si 2 (HSV-1/2)</i> in serul uman sau plasma . . . reactivi: solutie tampon spalare si</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.76	Anti-HSV-2 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva virusul herpes simplex de tip 2 (HSV-2) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.77	Anti-HSV-2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva virusul herpes simplex de tip 2 (HSV-2) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.78	Anti-Measles Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva virusului rujeolic in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.79	Anti-Measles Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusului rujeolic</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.80	Anti-Mumps Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusului oreionului</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.81	Anti-Mumps Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusului oreionului</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica  (pagina si paragraf)
		<p>solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.82	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT		kit	3	9		
		<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.83	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT		kit	3	9		
		<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.84	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT		kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.85	Anti-Parvovirus B19 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Parvovirus B19</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.86	Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Parvovirus B19</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.87	Anti-VZV IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>virusul varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.88	Anti-VZV IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.89	Anti-VZV IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusul varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.90	Anti-Yersinia IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Yersinia sp.</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.91	Anti-Yersinia IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Yersinia sp.</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.92	Negative Control ; 24 stripuri/KIT	<p>-Alegria Negative Control este un strip de testare Alegria pe baza tehnicii ELISA pentru controlul calitatii sistemului de testare Alegria si a reactivilor Alegria.</p> <p>-Fiecare strip de testare va avea opt godeuri si un set complet de reactivi, inclusiv conjugatul enzimatic, substratul enzimatic, control negativ si controlul specific testului.</p> <p>-Fiecare control Alegria are un cod de bare individual.</p>	kit	3	45		
6.93	Positive Control ; 24 stripuri/KIT	<p>-Alegria Positive Control este un strip de testare Alegria pe baz tehnicii ELISA pentru controlul calitatii sistemului Alegria si al reactivilor Alegria.</p> <p>-Fiecare strip de testare va avea opt godeuri si un set complet de reactivi, inclusiv conjugatul enzimatic, substratul enzimatic, control pozitiv si controlul specific testului.</p> <p>-Varfuri de pipetare de 300 µL, transparente, nesterile, fara filtru, fabricate din polipropilena, dispuse in rack, destinate utilizării unice.</p>	kit	3	45		
6.94	300ul Automation Tips ; 24 stripuri/KIT	<p>-O cutie de varfuri trebuie sa contina 24 x 96 de varfuri (fiecare rack sa contina 96 de varfuri). Varfurile sa fie compatibile 100% .</p>	kit	3	150		

- Reactivii oferati trebuie să aibă același producător cu producatorul analizorului; In cazul în care sunt oferati reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizorul, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizorului, și să conducă la obținerea de rezultate de aceeași nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizorului, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor oferați cu acesta);

-Ofertantul va prezenta o adresa din partea producatorului echipamentului, din care sa reiasa ca reactivul oferat este compatibil 100% cu echipamentul;

-Ofertantul distribuitor a reactivilor de laborator, trebuie să fie agreat de către producătorul analizorului pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiilor de întreținere și reparatie a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).

-Ofertantul distribuitor trebuie să prezinte **Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății**.

**Tabel 2**

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	XXX		
2	Pentru reactivii oferati, trebuie sa se prezinte Certificatele si marci CE		
3	Pentru analizorul propus se va asigura cu titlu gratuit, pe toata perioada de garantie a analizorului mentenanta si service.		
4	Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita.		
5	<b>Caracteristicile minime ale analizorului oferat:</b>		
5.1	Analizor de imunologie de tip benchtop prin tehnica ELISA de tip monotest, fără soluție de stopare, care să poată lucra teste pentru boli infecțioase, boli autoimune și metaboliți sistem osos și materii fecale.		
5.2	Programarea seriei de lucru să se poată realiza prin intermediul ecranului cu touch – screen.		
5.3	Toți reactivii necesari pentru testare să fie livrați în striperi de testare individuale, împreună cu soluția de spălare Wash Buffer și soluția System Fluid.		
5.4	Soluțiile de spălare și întreținere ale analizorului diluate pentru lucru să aibă valabilitate de minim 7 zile la bord și să fie comune tuturor testelor validate pe analizor.		
5.5	Capacitatea minimă de încărcare să fie de 60 de striperi de testare pe caruse, plus 80 de striperi prin încărcare continuă		
5.6	Să prezinte funcția STAT și să aibă încărcare continuă.		
5.7	Temp pana la primul rezultat mai mic de 70 de minute, să dea 48 de rezultate/ oră		
5.8	Capacitatea numarului de probe la bord să fie de până la 112 tuburi primare. Să se poată pipeta din diferite tipuri de tuburi de probă și să poată să lucreze din mai multe tipuri de probă ( ser, plasmă, materii fecale etc).		
5.9	Stripurile de testare să fie identificate prin coduri de bare și cod QR care conțin informații		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	despre parametrul testat, numărul de fabricație al lotului, valabilitatea stripului, parametrii de calibrare.		
5.10	Întregul proces de lucru ELISA (pre-dilutia probelor, distributia de reactivi, incubarile, spalările si citirea) să se realizeze automat, inclusiv distributia probelor pe strip.		
5.11	Rezultatele furnizate să fie atât calitative cat si cantitative.		
5.12	Analizorul să fie dotat cu un cititor de coduri de bare intern pentru identificarea probelor și a stripurilor de testare iar pentru flacoane cu solutii de sistem dar și a rack-urilor de varfurii să prezinte un cititor de coduri de bare extern programabil.		
5.13	Rezultatele seriei de lucru să poată fi trimise către sistemul informatic al laboratorului, prin interfață serială bidirecțională.		
5.14	Greutatea maxima sa fie de 90 kg.		
5.15	Dimensiunile analizorului să nu depășească 890x630x745 mm.		
5.16	Furnizorul va descrie kitul de mentenanță si consumabilele ce vor fi inlocuite gratuit in termenul de garantie a analizorului, conform recomandarilor producatorului, iar dupa perioada de garantie se va efectua mentenanța conform contractului de mentenanța si service incheiată pe durata contractului acord- cadru		
5.17	-Furnizorul va asigura gratuit transportul și instalarea aparatelor, precum și instruirea personalului din Laboratorul de Analize Medicale privind operarea cu acesta și oferirea de suport tehnic in vederea legarii la rețeaua laboratorului cu personal calificat în acest sens. -Furnizorul va asigura suport tehnic și științific pe toată perioada de valabilitate a contractului de comodat/custodie aferent acordului cadru. Operațiunile de mentenanță, upgrade-urile software/hardware indicate de producător pentru modelul de sistem software/hardware oferit pentru utilizarea aparatelor, trebuie să se realizeze gratuit de personalul ofertantului, calificat în acest sens, fapt certificat de producătorul echipamentului.		
5.18	Furnizorul reactivilor de laborator și al aparatului aferent, trebuie să aibă toate avizele și certificatele necesare pentru comercializarea acestora, respectiv să dețină certificat ISO 13485 pentru societate;		
5.19	-Producătorul analizoarelor, reactivilor de laborator si consumabilelor trebuie să dețină certificat ISO 13485, conform cerințelor de eligibilitate impuse de CNAS pentru semnarea contractului cadru. -Produsele (analizor și reactivi) trebuie să prezinte mărci CE; -Reactivii de laborator trebuie să fie însoțiți de certificate care să ateste calitatea acestora; -Reactivii utilizați în cadrul analizoarelor trebuie să aibă același producător cu acesta, sau în cazul în care sunt utilizați reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizoarele oferite, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizoarelor, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul an parelor, prin care acesta atestă		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea a-ealiata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<p>compatibilitatea reactivilor oferați cu acesta);</p> <p>-Ofertantul analizoarelor și a reactivilor de laborator, trebuie să fie autorizată de către producător pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiilor de intretinere și reparatie a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).</p> <p>Se va prezenta avizul de functionare emis de MS-ANMMDMR</p>		

### Mod de prezentare a reactivilor (cantitati si valori):

Tabel 3

Poz	Denumire	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.1	ANA Detect ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.2	ANA screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.3	Anti-alpha-Fodrin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.4	Anti-C1q ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.5	Anti-CCP hs (high sensitive)	kit	3	9		
6.6	Anti-Centromere B ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.7	Anti-dsDNA IgG	kit	3	15		
6.8	Anti-Histone ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.9	Anti-Jo-1	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.10	Anti-MCV ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.11	Anti-Nucleosome	kit	3	9		
6.12	Anti-Rib-P ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.13	Anti-RNP-70 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.14	Anti-RNP/Sm ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.15	Anti-Scl-70 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.16	Anti-Sm ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.17	Anti-SS-A ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.18	Anti-SS-A 52 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.19	Anti-SS-A 60 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.20	Anti-SS-B ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.21	Anti-ssDNA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.22	ENAscreen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.23	Rheumatoid Factor IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.24	Rheumatoid Factor IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.25	Rheumatoid Factor IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.26	Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.27	Anti-Cardiolipin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.28	Anti-Cardiolipin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.29	Anti-Cardiolipin IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.30	Anti-Cardiolipin Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.31	Anti-Phospholipid Screen IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.32	Anti-Phospholipid Screen IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.33	Anti-Prothrombin Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.34	Anti-Cathepsin G ; 24 stripuri/KIT	kit	3	6		
6.35	ANCAscreen hs (high sensitive) ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.36	Anti-MPO ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.37	Anti-PR3 hs ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.38	AMA-M2 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.39	Anti-DGP Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.40	Anti-Gliadin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.41	Anti-Gliadin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.42	Anti-gp210 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.43	Anti-Intrinsic Factor ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.44	Anti-LC1 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.45	Anti-LKM-1 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.46	Anti-Parietal Cell ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.47	Anti-SLA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.48	Anti-Sp100 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.49	Anti-Tissue-Transglutaminase IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	120		
6.50	Anti-Tissue-Transglutaminase IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.51	Anti-Tissue-Transglutaminase Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.52	ASCA IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.53	ASCA IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.54	Calprotectina ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.55	Stool Extraction Tubes ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.56	Anti-B. pertussis Toxin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.57	Anti-B. pertussis Toxin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.58	Anti-Borrelia IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.59	Anti-Borrelia IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.60	Anti-Chlamydia pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.61	Anti-Chlamydia pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.62	Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.63	Anti-Chlamydia trachomatis IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.64	Anti-Chlamydia trachomatis IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.65	Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.66	Anti-EBV (VCA) IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.67	Anti-EBV (VCA) IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.68	Anti-Helicobacter pylori IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.69	Anti-Helicobacter pylori IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.70	Anti-Hepatitis E Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.71	Anti-Hepatitis E Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.72	Anti-HSV-1 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.73	Anti-HSV-1 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.74	Anti-HSV-1/2 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.75	Anti-HSV-1/2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.76	Anti-HSV-2 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.77	Anti-HSV-2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.78	Anti-Measles Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.79	Anti-Measles Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.80	Anti-Mumps Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.81	Anti-Mumps Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.82	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.83	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.84	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.85	Anti-Parvovirus B19 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.86	Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.87	Anti-VZV IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.88	Anti-VZV IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.89	Anti-VZV IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.90	Anti-Yersinia IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.91	Anti-Yersinia IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.92	Negative Control ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.93	Positive Control ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.94	300ul Automation Tips ; 24 stripuri/KIT	kit	3	150		

**Sef Laborator**

**Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna**  
 medic primar medicină de laborator  
 klinikai laboratórium főorvos  
 cod: B16978

**Lot 7 Rotoare compatibile 100% cu analizorul Screeningul de biochimie SEAMATY AUTO CHEMISTRY  
ANALIZER-model SMT120, anul fabricatiei 2023- analizorul este in proprietatea spitalului.**

**Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 7**

Tabel 1

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni
7.1	Rotoare pentru screeningul de biochimie (10 test /cut)	- Tip Panel: Rotoare compatibile cu analizorul de biochimie Point of care: Seamaty SMT120	cut	72	78

Tabel 2

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	- <b>Certificare:</b> Panelurile sa detina certificare CE		
2	- Se va atasata obligatoriu declaratie de la producator nu mai veche de 30 de zile ca poate produce si livra acest tip de panel societatii ofertante cel putin 24 de luni de la data procedurii –		
3	Termen de valabilitate al rotoarelor min 6 luni de la livrare		
4	<b>Rotor:</b> Fiecare rotor contine toti reactivii si solutiile de dilutie necesari analizei Fiecare rotor sa vina insotit de un tub de recoltare heparinat cu litiu ce poate asigura anticoagularea probei de sange integral		
5	<b>Tip de proba:</b> Sange integral heparinizat cu litiu, ser sau plasma		
6	<b>Analize efectuate:</b> Fiecare rotor va asigura urmatorul panel de		

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<p>23 General Chemistry III Kit: CREA, UA, UREA, ALB, TP, GLU, TC, TG, HDL, ALP, GGT, TB, DB, CHE, TBA, ALT, AST, CK, AMY, GLOB*, U/C*, A/G*, LDL*.</p> <p>Sa poata calcula si GFR</p>		
7	<p><b>Reactivi</b> : Reactiv pastrat la frigider, un disc pentru un test, durata de viata de pana la un an</p>		
8	<p><b>Volumul probei:</b> Sa se poata lucra din 90ul de proba</p>		
9	<p><b>Cod de bare:</b> Bidimensional bar code citit automat pe fiecare rotor</p>		
10	<p><b>Timp de testare:</b> 12minute/pacient</p>		
11	<p><b>Principiu de masura:</b> Fotometrie, spectrofotometrie, turbidimetrie</p>		
12	<p><b>Metoda de analiza</b> End point, rate, fixed time, turbidimetrie etc.</p>		
13	<p><b>Temperatura</b> 37°C±0.2°C</p>		
14	<p><b>Absorbanta</b> 0—3.0Abs</p>		
15	<p><b>Rezolutie</b> 0.001Abs</p>		
16	<p><b>Contaminare</b> 0</p>		
17	<p>QC &amp; Calibrare Automata si real-time in timpul procesarii</p>		
18	<p><b>Cerinte ambientale</b> - Temperatura : 0-35°C - Umiditate : &lt;90%</p>		
19	<p><b>Lungimi de unda folosite:</b> 8 lungimi de unda sunt folosite pentru</p>		

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliate a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	citire: 340, 405, 450, 505, 546, 600, 630, 850nm		

Medic coordonator

*Mik*

**Dr. Esik Pjroska**  
 Medic specializat medicina internă  
 Nr. Lic. 1767/2014  
 Cod: B 17674



**Lot 8 Reactivi pentru analize imuno-pretransfuzionale si consumabile**

**Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 8**

Lot 8	Reactivi pentru analize imuno-pretransfuzionale	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max
8.1	Dg gel ABO\Rh+ Kell ( 1cutie x 50 cartele x 50 teste)	Cutie	150	165
8.2	Dg gel New Born (nou nascut) (1cutie x 50 cartele x 50 teste)	Cutie	15	18
8.3	Dg gel pheno (1cutie x 50 cartele x100 teste)	Cutie	45	48
8.4	Dg gel neutral (1cutie x 50 cartele x400 teste)	Cutie	72	78
8.5	Dg gel coombs (1cutie x 50 cartele x400 teste)	Cutie	42	45
8.6	Dg gel Sol (1cutie x 2 flacoane x 100 ml /200 teste)	Cutie	180	195
8.7	Varf de pipeta (1000buc/punga)	Punga	120	135
8.8	Serigrup Diana A1\B1(1cutie x 2 flacoane x 10 ml /200 teste)	flacon	39	39
8.9	Papaina (1cutie x 1 flacon x 10 ml /400 teste)	flacon	39	39
8.10	Eprubeta de unica folosinta (1000buc/punga)	Punga	36	39

**8.1 Dg gel ABO\Rh+Kell compatibil 100% cu echipamentul DG Gel System din dotare , an fabricatie 2017**

**Cartela pentru grupaj sanguin ABO complet (eritrocitar si seric), Rhesus D si Kell**

denumirea comerciala: DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru determinarea antigenelor sistemului ABO, Rh (D), Kell si efectuarea probei serice a grupajului sanguin ABO, prin tehnica de aglutinare în coloana de gel specifica echipamentului din dotare DG Gel System.		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
2	<p>Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu având o configurație de 8 microtuburi (coloane) care conțin următorii reactivi pentru un singur test (un eșantion sanguin):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-A / Anti-B / Anti-AB pentru determinarea antigenelor sistemului sanguin ABO</li> </ul> <p><b>Anti-A:</b> anti-A monoclonal (amestec de anticorpi tip IgM de origine murină, clona 16243G2 și 16247E6)</p> <p><b>Anti-B:</b> anti-B monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona 9621A8)</p> <p><b>Anti-AB:</b> anti-A monoclonal și anti-B monoclonal (amestec de anticorpi de tip IgM de origine murină, clona 16245F11D8, 16247E6 și 7821D9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D<sup>v(c+)</sup> pentru determinarea Rhesus D</li> </ul> <p><b>Anti-D<sup>v(c+)</sup>:</b> Anti-D monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona P3x61)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-CDE pentru determinarea Rhesus CDE</li> </ul> <p><b>Anti-Kell:</b> Anti-Kell monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona MS-56)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensie de gel cu soluție tamponată fără anticorpi - microtub control</li> </ul> <p><b>Ctl:</b> soluție tamponată fără anticorpi (microtub control)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensii de gel cu soluție tamponată fără anticorpi pentru determinarea aglutininelor anti-A și anti-B (proba serică a grupajului ABO) cu 2 hematii test A1 și B</li> </ul> <p><b>N:</b> soluție tamponată fără anticorpi (pentru proba serică/plasmatică a grupajului sanguin ABO cu hematii test A1 și B)</p>		
3	<p>Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.</p>		
4	<p>Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de</p>		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		traducerea în limba română.	
5	<b>Ambalare: 1cutie x 50 cartele x 50 teste</b>		
6	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

### 8.2 - Cartela pentru grupaj sanguin ABO, Rhesus D si Test Coombs Direct la nou nascut

denumirea comerciala: DG Gel New-Born (Nou -Nascut)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru determinarea antigenelor sistemului ABO, Rhesus (D) si efectuarea Testului Coombs Direct la nou -nascut, prin tehnica de aglutinare în coloana de gel specifica echipamentului din dotare sau echivalent.		
2	Cartela din plastic sigilata cu folie de aluminiu, avand o configuratie de microtuburi (coloane) care contin cel puțin : <ul style="list-style-type: none"> <li>suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-A / Anti-B / Anti-AB pentru determinarea antigenelor sistemului sanguin ABO</li> </ul> <b>Anti-A:</b> anti-A monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona DAM-1) <b>Anti-B:</b> anti-B monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona 9621A8) <b>Anti-AB:</b> anti-AB monoclonal (amestec de anticorpi de tip IgM de origine murină, clona LA-2, LB-2 și ES-15) <ul style="list-style-type: none"> <li>suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D<sup>Vit</sup> pentru determinarea Rhesus D</li> </ul> <b>Anti-D<sup>Vit</sup>:</b> Anti-D monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona P3x61)		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<p>Specificatii tehnice solicitate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D<sup>V(+)</sup> pentru determinarea Rhesus D</li> <li>• <b>Anti-D<sup>V(+)</sup></b>: Anti-D monoclonal (amestec de anticorpi tip IgM de origine umana, clonele RUM-1 și ESD-1M)</li> <li>• suspensie de gel cu soluție tamponată fără anticorpi - microtub control</li> <li>• <b>Ctl</b>: soluție tamponată fără anticorpi (microtub control)</li> <li>• <b>Anti-IgG</b>: Anti-IgG policlonal de iepure tamponat în soluție cu forță ionică scăzută (LISS)</li> <li>• <b>AHG</b>: Coombs, soluție cu forță ionică scăzută (LISS) cu ser polispecific anti-globulină umană. Amestec de anti-IgG policlonal de iepure și monoclonal anti-C3d, (anticorpi IgM de origine murină, clona 12011D10 de iepure și anti-C3d monoclonal) pentru efectuarea Testului Coombs Direct</li> </ul>		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	<b>Ambalare: 1cutie x 50 cartele x 50 teste</b>		
6	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

### 8.3. Cartela pentru determinarea fenotipului Rhesus:

denumirea comercială: DG Gel Pheno

denumirea comercială: DG Gel Coombs

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru testarea compatibilității transfuzionale în Test Coombs Indirect, prin tehnica de aglutinare în coloană de gel specifică echipamentului din dotare DG Gel System.		
2	Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu, având o configurație de 8 microtuburi (coloane) ce conțin suspensii de gel cu ser antiglobulinic polispecific (anti-IgG policlonal de iepure și anti-C3d monoclonal) pentru 8 teste (8 eșantioane sanguine/unități de transfuzat).  <b>AHG:</b> Coombs, soluție cu forță ionică scăzută (LISS) cu ser polispecific anti-globulină umană. Amestec de anti-IgG policlonal de iepure și monoclonal anti-C3d, anticorpi IgM de origine murină, clona 12011D10		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	<b>Ambalare: 1cutie x 50 cartele x400 teste</b>		
6	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

**8.6. Soluție cu forță ionică scăzută pentru prepararea suspensiilor hematiilor de testat compatibil 100% cu echipamentul DG Gel System din proprietate**

denumirea comercială: DG Gel Sol

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	- Soluție cu forță ionică scăzută gata de utilizare, destinată preparării suspensiilor de hematii ce sunt testate prin tehnica de aglutinare în coloană de		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	gel <b>DG Gel System</b> a echipamentului din dotare.		
2	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
3	<b>Ambalare: 1cutie x 2 flacoane x 100 ml (200 teste)</b>		
4	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

Producele trebuie să aibă marcaj CE conform Directivei 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic in vitro.

#### 8.7. Varf de pipeta (tip pentru micropipeta automata)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	volum 100-1000µl (P1000)		
2	- pentru dozarea precisa a lichidelor in laborator pentru sange , ser,reactivi, solutii)		
3	- este de unica folosinta pentru a preveni contaminarea nesterila		
4	<b>Ambalare: 1 punga 1000 buc</b>		
5	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

**8.8. Set de hematii test A1 și B pentru proba serică a grupajului ABO:**  
denumirea comercială: Serigrup Diana A1/B

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Set de două hematii test de grup sanguin A1 și B, în suspensie de 0,8% în soluție tamponată ce conține conservanți, gata de utilizare, pentru determinarea aglutininelor anti-A și anti-B (proba serică a grupajului ABO), efectuată prin tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System a echipamentului din dotare DG Gel System.		
2	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
3	Se prezintă programarea anuală a producătorului pentru comanda și livrarea hematiilor test.		
4	<b>Ambalare: 1cutie x 2 flacoane x 10 ml (200 teste).</b>		
5	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

### 8.9. Soluție Papaină pentru Testul Enzimatic:

denumirea comercială: DG Papain

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Soluție de papaină gata de utilizare, destinată utilizării în testul enzimatic al probei de compatibilitate transfuzionale, efectuată prin tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System a echipamentului din dotare. Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
2	<b>Ambalare: 1 cutie x 1 flacon x 10 ml (400 teste).</b>		
3	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

### 8.10. Eprubete de plastic pentru diluții:

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	<p>Eprubete din</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-material plastic,</li> <li>-volum 5 ml,</li> <li>-cu lungime de 75 mm,</li> <li>-diametru exterior de 12 mm și</li> <li>-diametru interior de 10 mm.</li> </ul> <p>Utilizate la prepararea diluțiilor eritrocitare ale eșantioanelor de sânge testate prin tehnica de aglutinare în coloană de gel.</p>		
2	<b>Ambalare: 1 pungă x 1.000 eprubete</b>		
3	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

As med resp UTS

ERIKA  
 Digitalisan  
 alăirta: ERIKA  
 VASS

VASS  
 Dátum:  
 2026.05.01  
 08:19:53 +03'00'

ERIKA  
 VASS  
 21.05.2026 10:00  
 00110971



## LOT 9 Carduri pentru grup sanguin

### Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 9

#### 9.1. Carduri pentru grup sanguin

Lot 9	Cartela pentru analize imuno-pretransfuzionale	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
9.1	Carduri pt grup sanguin(1 cutie x 100 cartele /200 teste)	Cutie	108	114

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	-Cartela de testare rapidă pentru grup sanguin -Determinari ABO și Anti D, control câmp obligatoriu negativ		
2	<b>Ambalare: 1 cutie x 100 cartele (200 teste)</b>		
3	<b>Valabilitate : min 6 luni de la livrare</b>		

Aș med resp UTS

ERIKA  
VASS

Digitalsan alăirta:  
ERIKA VASS  
Data: 2026.05.01  
08:22:55 +03'00'

VASS ERIKA  
asistent medical generalist  
șeful principal  
cod: 185814



## LOT 10 Reactivi pt determinarea grupelor sanguine, Consumabile pentru analize imuno-pretransfuzionale

### Specificatii tehnice LOT 10

Lot 10	Reactivi pt determinarea grupelor sanguine ,Consumabile pentru analize imuno-pretransfuzionale	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
10.1	Anti A (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.2	Anti B (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.3	Anti D (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.4	Tub ependorf (1000buc/punga)	-Tub microcentrifuga cu capac atașat, cu capacitate 1,5-2 ml -material: polipropilena transparent cu forma fund conic, cu gradare -Ambalare: 1punga 1000 buc	punga	30	36		

Aș med resp UTS

Distribuitor autorizat:  
ERIK A VASS  
Data: 2024.05.01  
082452-403100

VASS ERIKA  
Bred, medicale, generaliste  
cod: 15914



**LOT 11 Lancete(ace atraumatice) pentru înțeparea degetelor**

**Specificatii tehnice LOT 11**

Lot 11	Lancete(ace atraumatice) pentru înțeparea degetelor	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
11.1	Lancete(ace atraumatice) (100buc/cutie)	Cutie	120	126

Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
Dispozitiv medical pentru recoltarea de sânge capilar de la deget, destinat utilizării în laboratoare, clinici sau unitate de transfuzie pentru teste de grup sanguin ABO și Rh. Cerințe generale: -Sterile -de unică folosință -atraumatice -echipat cu mecanism de siguranță (auto-disable) care blochează acul după utilizare		
Specificații tehnice: -tip: ac rotund, finisaj fin pentru penetrare minim de durere -material: oțel inoxidabil de calitate medicală -deformare minimă la impact		
Grosime: 21G-23G optim pentru flux adecvat de sânge capilar -adâncime: 1,8-2,2 mm -recoltare completă pentru reacțiile de aglutinare ABO/Rh		
Mecanism de siguranță: -blocare automată a acului după utilizare -protecție vizuală -reducerea riscului de înțepare accidentală și expunere biologică		

As med resp UTS

ERIKA  
VASS

Digitălcian albărtă:  
ERIKA VASS  
Data: 2026.05.05  
08.26.56-10300

Digitălcian albărtă:  
ERIKA VASS  
Data: 2026.05.05  
08.26.56-10300



**Lot 12 Reactivi compatibili cu sistemul existent, Dymind Biotechnology DP-H10 – proprietatea spitalului**

**Specificatie tehnica/descrierea lotului nr 12**

Lot 12	Reactivi compatibili 100% cu sistemul existent, Dymind Biotechnology DP-H10	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
12.1	TESTE DE HEMATOLOGIE 3 DIFF 50 test/buc	buc	18	21

Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
<p><b>Utilizare:</b> Determinare hematologică 3-part differential (3-diff) pentru WBC (neutrofile, limfocite, monocite), RBC și PLT testare individuala</p> <p><b>Coefficient de variabilitate (CV%):</b> WBC: ≤2.0% RBC: ≤1.5% HGB: ≤1.5% PLT: ≤4.0%</p> <p><b>Componente ale kit-ului:</b> Reagent kit (R1 și R2), TIP-uri, tub capilar (opțional), card RF(sa conțină numărul lotului, data fabricației și data expirării).</p> <p><b>Tip de eșantion:</b> Ser proaspăt uman sau sânge total cu EDTA</p> <p><b>Caracteristici de performanță:</b> Lichid limpede, fără sedimente. R1: Volum particule ≥2.5 fl, număr particule ≤2.5×10<sup>5</sup>/L. R2: Contaminare de fond WBC ≤0.3×10<sup>5</sup>/L, HGB ≤2 g/L.</p>		

Medic coordonator

*Dr. Esik Piroșko*  
medic specialist medicina internă  
c.c. 11 11 12



**Lot 13 Reactivi pentru determinare r...rkeri cardiaci compatibili cu sistemul exister... Easy Diagnosis QFT9000**

**Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 13**

Lot	DENUMIRE - Reactivi pentru determinare markeri cardiaci compatibili 100% cu sistemul existent Easy Diagnosis QFT9000	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
13.1	Teste pentru determinarea D-Dimer 20 test/buc	buc	18	24
13.2	Teste pentru determinarea NT-proBNP 20 test/buc	buc	18	24
13.3	Teste pentru determinarea markerilor cardiaci hs-cTnI 20test/buc	buc	36	45

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
13.1	Teste pentru determinarea D-Dimer 20 test/buc	<p><b>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Testele să fie compatibile 100 % cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000.</li> <li>-<b>Ambalaj:</b> 20 teste/kit, ambalate individual.</li> <li>-<b>Identificare test:</b> fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului.</li> <li>-<b>Utilizare:</b> Pentru determinarea cantitativă a D-Dimer din ser/plasmă/sânge integral.</li> <li>-<b>Metoda de testare:</b> Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență.</li> <li>-<b>Condiții de depozitare:</b> Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C).</li> <li>-<b>Perioada de valabilitate :</b> minim 6 luni de la data livrării.</li> <li>-<b>Cerințe pentru probă:</b> Analiza trebuie să poată fi efectuată din sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție.</li> <li>-<b>Volum probă:</b> maxim 60 microlitri de sânge integral/ser/plasma.</li> <li>-<b>Timp de testare:</b> maxim 8 minute</li> <li>-<b>Indicatori de performanță:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Limitele de detecție (LOD) să fie minim 0,015 mg/L – 12000,00 mg/L.</li> <li>-Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 0,025 mg/L până la 10000 mg/L</li> </ul> </li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
13.2	Teste pentru determinarea NT-proBNP 20 test/buc	<p>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Testele să fie compatibile 100% cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000.</li> <li>-Ambalaj: 20 teste/kit, ambalate individual.</li> <li>-Identificare test: fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului.</li> <li>-Utilizare: Pentru determinarea cantitativă a NT-proBNP -ului din ser/plasmă/sânge integral.</li> <li>-Metoda de testare: Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență.</li> <li>-Condiții de depozitare și valabilitate: Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C).</li> <li>-Perioada de valabilitate: minim 6 luni de la data livrare.</li> <li>-Cerințe pentru probă: Analiza trebuie să poată fi efectuată din sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție.</li> <li>-Volum probă: maxim 60 microlitri de sânge integral/ser/plasma.</li> <li>-Indicatori de performanță: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Limitele de detecție (LOD) să fie minim 30 pg/ml – 35000 pg/ml pentru NT-proBNP,</li> <li>-Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 30 pg/ml – 35000 pg/ml pentru NT-proBNP.</li> </ul> </li> </ul>		
13.3	Teste pentru determinarea markerilor cardiaci hs-cTnl 20test/buc	<p>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Testele să fie compatibile 100% cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000.</li> <li>-Ambalaj: 20 teste/kit, ambalate individual.</li> <li>-Identificare test: fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului.</li> <li>-Utilizare: Pentru determinarea cantitativă a troponine cardiace hs-cTnl din ser/plasmă/sânge integral.</li> <li>-Metoda de testare: Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență.</li> <li>-Condiții de depozitare și valabilitate: Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C).</li> <li>-Perioada de valabilitate: minim 6 luni de la data livrării.</li> <li>-Cerințe pentru probă: Analiza trebuie să poată fi efectuată din</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție.</p> <p><b>-Volum probă:</b> maxim 60 microlitri de sânge integral/ser/plasma.</p> <p><b>-Timp de testare:</b> maxim 8 minute.</p> <p><b>-Indicatori de performanță:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Limitele de detecție (LOD) să fie minim 0,02 mg/mL – 80 mg/mL pentru hs-cTnl,</li> <li>-Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 0,02 mg/mL – 80 mg/mL pentru hs-cTnl.</li> </ul>		

Medic coordonator

*Handwritten signature*

Dr. Galik (01.05.2023)  
 Medic specialist medicina internă  
 Cod: B 17123



**LOT 14 Reactivi si consumabile Astrup compatibili 100% cu sistemul existent RapidPoint500e Siemens Healthinners**

**Specificatii tehnice /descrierea lotului nr 14**

Lot 14	Reactivi si consumabile Astrup compatibili 100% cu sistemul existent RapidPoint500e Siemens Healthinners	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
14.1	RapidPoint 500, Siemens- 100 (100 teste/kit)	kit	39	42
14.2	Kit de spalare(3 cartuse/kit)	kit	39	42
14.3	Rola de hartie termica	buc	18	18
14.4	Siringi Heparinate	buc	3.900	4.200

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
14.1	RapidPoint 500, Siemens- 100 teste	<p>Cartus de unica folosinta compatibil cu analizorul RapidPoint 500, Siemens, 28 de zile maxim valabilitate de la introducere</p> <p>Contine detectorul de cheag de sange, portul de pipetare (acul), tubulatura peristaltica si valva de selectie reactivi</p> <p><b>Parametrii de analizat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gaze in sange: pH (disponibil si din probe de lichid pleural), PCO2, PO2</li> <li>- Electroliti: Na+, K+, Ca ++, Cl- (disponibil si din lichid dializat)</li> <li>- Metaboliti: Glucoza si Lactat</li> <li>- Co- oximetrie: tHb, sO2, O2Hb, HHb, COHb, MethHb</li> <li>- Bilirubina totala neonatala</li> </ul> <p><b>Date tehnice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Volum de proba: max 200 ul (sange capilar 100 ul)</li> <li>- Durata unei analize: max 60 secunde</li> <li>- Durata unui control: max. 130 secunde (control intern automat sau extern din flacon)</li> <li>- Cartus cu reactivi : stabilitate: min 28 zile Numar masuratori: max 750</li> <li>- Calibrare interna automata: calibrare 1 punct : la fiecare 30 minute</li> <li>- Calibrare 2 puncte: la fiecare 2 ore</li> <li>- Calibrare completa: la fiecare 8 ore</li> </ul>		
14.2	Kit de spalare( 3 cartuse/kit)	<p>Forma de ambalare: 1 kit = 3 cartuse</p> <p>Descriere: cartus de unica folosinta compatibil cu analizorul</p>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		RapidPoint 500, Siemens, 10 zile maxim valabilitate de introducere (10x 3 = 30 zile)		
14.3	Rola de hartie termica	Forma de ambalare: 1 rola Descriere: Hartie termica pentru analizorul de gaze in sange RapidPoint 500 Dimensiune 57 mm latime, 40 m lungime/rola		
14.4	Siringi Heparinate	Forma de ambalare: 1 cutie = 250 buc Siringile de 2,5 ml Litiu-heparinate pentru prelevarea sangelui, servesc ca dispozitive de extractie arteriale pentru: pH/gaze in sange, electroliti, oximetrie si analiza metabolitilor. Sunt prevazute cu pastila de heparina cu 100 IU heparina balansata. Fiecare siringa este dotata cu ac propriu. Acul este de 25G, 1", ascutit in unghi de 5 grade, special pentru punctie arterial si venoasa. Aceste siringi sunt de unica folosinta. Siringile pentru prelevarea sangelui si masurarea gazelor din sange trebuie furnizate sterile.		

Medic coordonator

*Handwritten signature*

**Dr. Esik Pirovska**  
medic specialistă medicină internă  
...telefon: 011274  
cod: 011274

**Lot 15 Reactivi pentru electroforeza proteinelor serice, a hemoglobinei si a lipoproteinelor cu compatibilitate de imunofixare, compatibili 100% cu Analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză**

**Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 15**

Ofertantul castigator va pune la dispozitia Autoritatii contractante, analizor compatibil 100% cu analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză. Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita si imprimanta.

LOT	Reactivi pentru electroforeza proteinelor serice, a hemoglobinei si a lipoproteinelor cu posibilitate de imunofixare, compatibil 100% cu analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni
15				
15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	kit	3	30
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	kit	3	45
15.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	kit	3	45
15.4	Ser Control Normal Kit (5 x 1 ml)	kit	3	45
15.5	Ser Control Hypergamma Kit (5 x 1 ml)	kit	3	9
15.6	Solutie decolorare (10 X 100 ml)	kit	3	9
15.7	Solutie de spalare (10 x 80 ml)	kit	3	9
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	kit	3	9
15.9	Control Hb A2 Normal	flacon	3	6
15.10	Control Hb A2 Patologic	flacon	3	6
15.11	Control Hb AFSC	flacon	3	6
15.12	Kit complet imunofixare 10 teste	kit	3	120
15.13	Kit cofret antiserum 40 teste	kit	3	45
15.14	Ser Control IT/IF	flacon	3	9
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	kit	1	2
15.16	Kit Imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	kit	3	180
15.17	Kit Cofret AS+ FIX ( GAM, K, L)	kit	3	45
15.18	Kit Cofret antiserum Kf-Lf	kit	3	45
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	kit	3	9
15.20	Kit accesorii lipoproteine	kit	1	2

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	<p>-kit complet pentru 300 teste, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum si din alte lichide biologice cu continut similar de protein serice ca si serul, utilizand un tampon alcalin (pH 8.6) impreuna cu sistemul automat de electroforeza .</p> <p><b>Impachetare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack-20ml</li> <li>- 1 flacon diluent – 60ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific,</li> <li>- 10 folii hartie de filtru.</li> <li>- 2 cutii x 10 portaplicatoare de unica folosinta</li> </ul> <p><b>Inscriptionare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Denumirea reactivului</li> <li>- nr. lotului si data de fabricatie</li> <li>- vol. de reactivi</li> <li>- data de expirare</li> <li>- conditiile de stocare</li> <li>- numele si adresa producatorului</li> </ul> <p><b>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</b></p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	<p>- kit complet pentru 150 determinari, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum si din alte lichide biologice cu continut similar de protein serice ca si serul, utilizand un tampon alcalin (pH 8.6) impreuna cu sistemul automat de electroforeza .</p> <p><b>Impachetare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack-20ml</li> <li>- 1 flacon diluent – 60ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific,</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnică (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
		<p>- 10 folii hartie de filtru. - 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta</p> <p><b>Inscripționare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Denumirea reactivului</li> <li>- nr. lotului și data de fabricație</li> <li>- vol. de reactivi</li> <li>- data de expirare</li> <li>- condițiile de stocare</li> <li>- numele și adresa producătorului</li> </ul> <p>-La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485</p>		
1.5.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	<p>kit complet pentru 70 determinari, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum și din alte lichide biologice cu conținut similar de protein serice ca și serul, utilizând un tampon alcalin (pH 8.6) împreună cu sistemul automat de electroforeza .</p> <p><b>Impachetare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon soluție concentrată colorare Amidoblack-20ml</li> <li>- 1 flacon diluent – 60ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific,</li> <li>- 10 folii hartie de filtru.</li> <li>- 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta</li> </ul> <p><b>Inscripționare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Denumirea reactivului</li> <li>- nr. lotului și data de fabricație</li> <li>- vol. de reactivi</li> <li>- data de expirare</li> <li>- condițiile de stocare</li> <li>- numele și adresa producătorului</li> </ul> <p>La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485</p>		
1.5.4	Ser Control Normal	<p>Ser de control normal este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman, împreună cu echipamentul de electroforeza . Serul este utilizat ca un marker pentru identificarea</p>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica. Valorile obtinute trebuie sa se incadreze in media de <math>\pm 2</math> SD conform limitelor indicate in prospectul fiecarui flacon de ser de control.</p> <p>Se reconstituie cu exact 1 mL apa distilata</p> <p>Stabilitate dupa reconstituire 1 saptamana la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p><b>Inscriptionare pe eticheta flaconului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Den reactivului</li> <li>-nr. Lotului de fabricatie</li> <li>-vol. de reactivi</li> <li>-data de expirare</li> <li>-conditiile de stocare</li> <li>-numele si adresa producatorului</li> </ul> <p><b>Forma de prezentare:</b> Kit (5 x 1 ml)</p> <p><b>La livrare,</b> reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.5	Ser Control Hypergamma	<p>Ser de control hypergamma este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman, impreuna cu echipamentul de electroforeza .</p> <p>Serul este utilizat ca un marker pentru identificarea diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica.</p> <p>Valorile obtinute trebuie sa se incadreze in media de <math>\pm 2</math> SD conform limitelor indicate in prospectul fiecarui flacon de ser de control.</p> <p>Se reconstituie cu exact 1 mL apa distilata</p> <p>Stabilitate dupa reconstituire 1 saptamana la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p><b>Inscriptionare pe eticheta flaconului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Den reactivului</li> <li>-nr. Lotului de fabricatie</li> <li>-vol. de reactivi</li> <li>-data de expirare</li> <li>-conditiile de stocare</li> <li>numele si adresa producatorului</li> </ul> <p><b>Forma de prezentare:</b> Kit (5 x 1 ml)</p> <p><b>La livrare,</b> reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnică (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fisa tehnica (pagina și paragraf)
15.6	Soluție decolorare (10 x 100 ml)	<p>Soluție de decolorare concentrată, flacon a 100 mL, pentru sistemul automat . Se reconstituie 1 ml soluție concentrată la 1000 ml apă distilată.</p> <p>Inscripționare pe eticheta flaconului:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Den reactivului</li> <li>-nr. Lotului de fabricație</li> <li>-vol. de reactivi</li> <li>-data de expirare</li> <li>-condițiile de stocare</li> <li>-numele și adresa producătorului</li> </ul> <p>Forma de prezentare: Kit (10 x 100 ml).</p> <p>La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.7	Soluție de spălare (10 x 80 ml)	<p>Soluție de spălare, concentrată, flacon a 80 ml, pentru întreținerea sistemului automat .</p> <p>Dupa reconstituire cu apă distilată se obțin 5000ml soluție.</p> <p>Inscripționare pe eticheta flaconului:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Den reactivului</li> <li>-nr. Lotului de fabricație</li> <li>-vol. de reactivi</li> <li>-data de expirare</li> <li>-condițiile de stocare</li> <li>-numele și adresa producătorului</li> </ul> <p>Forma de prezentare: Kit (10 x 80 ml).</p> <p>La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	<p>Kit complet pentru 70 teste, destinat separării hemoglobinelor normale (A și A2) și depistării variantelor majore de hemoglobina : S sau D și C sau E, prin metoda migrării pe gel de agaroză în soluție alcalină de tampon (pH 8.5). Sunt utilizate împreună cu sistem. Rezultatele migrării se evaluează vizual prin compararea cu un gel de referință. Densitometric pot fi interpretate și individualizate concentrațiile și proporțiile fracțiilor.</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon soluție concentrată colorare Amidoblack- 20ml</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau compiere cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.9	Control Hb A2 Normal	<p>- 1 flacon diluent – 60ml  - 10 stripuri cu buffer specific,  - 10 folii hartie de filtru.  - 1 cutii x 10 portaplicatoare de unica folosinta  - 1 flacon solutie de etilenglicol – gata de utilizare – 3 ml  - 1 flacon solutie Hemolizant – gata de utilizare</p> <p>Inscriptionare pe kit:  - Denumirea reactivului  - nr. lotului si data de fabricatie  - vol. de reactivi  - data de expirare  - conditiile de stocare  - numele si adresa producatorului</p>		
15.10	Control Hb A2 Patologic	<p>Utilizat pentru controlul metodei de electroforeză Hb controlul calității pentru analiza hemoglobinei A si Hb A2 și controlul migrării pentru tehnica Hb. Probele de control Hb din probe comasate de sange uman. Acestea conțin stabilizatori și conservanți care asigură stabilitatea fracțiilor de hemoglobină. Probele de control sunt furnizate în formă stabilă liofilizată.  Stabilitate după reconstituire : 1 săptămâna la 2-8 C, 6 luni la -20 C.  Intervale de control normal pentru fracția HbA2 migrata, cu valoare dedicata sistemului de electroforeza utilizat .  Valorile trebuie sa se incadreze in +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p><b>Inscriptionare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricatie</li> <li>• vol. de reactie reconstituit</li> <li>• data de expirare</li> <li>• conditiile de stocare</li> <li>• numele si adresa producatorului</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
		<p>stabilă liofilizată.</p> <p>Stabilitate după reconstituire : 1 săptămână la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p>Intervale de control normal pentru fracția HbA2 migrată, cu valoare dedicată sistemului de electroforeza utilizat.</p> <p>Valorile trebuie să se încadreze în +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p><b>Inscripționare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricație</li> <li>• vol. de reactive reconstituit</li> <li>• data de expirare</li> <li>• condițiile de stocare</li> <li>• numele și adresa producătorului</li> </ul>		
15.11	Control Hb AFSC	<p>Utilizat pentru controlul metodei de electroforeză capilară Hb controlul calității pentru analiza hemoglobinei A0 , F, S, C și Hb A2 și controlul migrației pentru tehnica Hb.</p> <p>Probele de control Hb din probe comasate de sânge uman cu hemoglobine normale A și F și hemoglobin anormale S și C. Acestea conțin stabilizatori și conservanți care asigură stabilitatea fracțiilor de hemoglobină. Probele de control sunt furnizate în formă stabilă liofilizată. Prezentare: flacon produs liofilizat</p> <p>-Volum de reconstituire: conform insertului</p> <p>-Stabilitate minim 6 luni între - 18 / - 22 °C</p> <p>-Intervale de control normal pentru fracția Hb A2 , F și patologice pentru hemoglobinele S,C migrate, cu valori dedicate sistemului de electroforeza utilizat</p> <p>-Valorile trebuie să se încadreze în +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p><b>Inscripționare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricație</li> <li>• vol. de reactive reconstituit</li> <li>• data de expirare</li> <li>• condițiile de stocare</li> <li>• numele și adresa producătorului</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.12	Kit complet Immunofixare 10 teste	<p>Kit pentru 10 teste, destinat identificarii proteinelor monoclonale din ser uman si urina prin imunofixare cu antiseri specifici IgG, IgA, IgM, K, L, impreuna cu paratul de electroforeza .</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon solutie concentrata colorare Acid violet- 75 ml</li> <li>- 1 flacon diluent probe – 32 ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific,</li> <li>- 10 folii hartie de filtru fina</li> <li>- 10 folii hartie de filtru groasa</li> <li>- 10 hartie filtru pieptene</li> <li>- 1 cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta</li> </ul> <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Denumirea reactivului</li> <li>- nr. lotului si data de fabricatie</li> <li>- vol. de reactivi</li> <li>- data de expirare</li> <li>- conditiile de stocare</li> <li>- numele si adresa producatorului</li> </ul> <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.13	Cofret antiserum kit 40 teste	<p>Antiserurile sunt utilizate la imunofixarea proteinelor separate prin electroforeza. Antiserurile sunt colorate cu coloranti nepericulosi, a caror culoare este conforma cu culoarea etichetelor fiolelor. Antiserul este un amestec de imunoglobuline totale de mamifer si imunoglobuline umane.</p> <p>Kit pentru 40 teste,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicare: masca standard automata</li> <li>• Prelucrare in sistem automat</li> </ul> <p>Impachetare: - 1 flacon antiser anti IgG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 flacon antiser anti IgA</li> <li>- 1 flacon antiser anti IgM</li> <li>- 1 flacon antiser anti K (lanturi usoare libere si legate)</li> <li>- 1 flac antiser anti L (lanturi usoare</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
		<p>libere și legate) - 1 flacon soluție fixare</p> <p>Antiserurile sunt utilizate la imunofixarea proteinelor separate prin electroforeza. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p><b>Inscripționare pe kit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricație</li> <li>• vol. de reactivi</li> <li>• data de expirare</li> <li>• condițiile de stocare</li> <li>• numele și adresa producătorului</li> <li>• Fiecare lot de reactivi să fie însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia.</li> <li>• Folosirea reactivilor să nu necesite recalibrarea aparatului și nici alte intervenții și/sau reglaje suplimentare.</li> </ul>		
15.14	Ser Control IT/IF	<p>Controlul IT / IF este destinat pentru controlul de calitate al metodei de detecție și de caracterizare a imunoglobulinelor monoclonale umane, prin procedurile de electroforeză cu imunofixare.</p> <p><b>Compoziție</b></p> <p>Controlul IT / IF este obținut dintr-un set de seruri umane completate cu imunoglobuline monoclonale care prezintă cele 5 specificități : G, A, M, Kappa și Lambda.</p> <p>Controlul IT / IF este furnizat sub formă stabilă liofilizată și se reconstituie cu 1ml apă distilată.</p> <p><b>Inscripționare eticheta flaconului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea reactivului.</li> </ul>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nr. lotului de fabricatie</li> <li>• vol. de reactiv</li> <li>• data de expirare</li> <li>• conditiile de stocare</li> <li>• numele si adresa producatorului</li> </ul> <p>Set de accesorii dedicat tehnicilor de imunofixare serica si urinara (Bence Jones). Se utilizeaza impreuna cu kiturile de reactiv si Antiserurilor specifice, cu rol in aplicarea antiserurilor si solutiei de fixare.</p> <p>Continut kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Masca standard 1IF</li> <li>-Masca standard 1 BJ</li> </ul>		
15.16	Kit imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	<p>Kit pentru 10 teste, destinat identificarii proteinelor monoclonale din ser uman si urina prin imunofixare cu antiseruri specifice IgGAM, K, L, Kfree, Lfree, impreuna cu aparatul de electroforeza.</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agarosa,</li> <li>- 1 flacon solutie concentrata colorare Acid violet- 75 ml</li> <li>- 1 flacon diluent probe – 32 ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific</li> <li>- 10 folii hartie de filtru fina</li> <li>- 10 folii hartie de filtru groasa</li> <li>- 10 hartie filtru pieptene</li> <li>- 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta</li> </ul> <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Denumirea reactivului</li> <li>- nr. lotului si data de fabricatie</li> <li>- vol. de reactivi</li> <li>- data de expirare</li> <li>- conditiile de stocare</li> <li>- numele si adresa producatorului</li> </ul> <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485</p>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnică (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnică (pagina și paragraf)
15.17	KIT COFRET AS+FIX (GAM, K, L)	<p>Pachet pentru imunofixare urinara BENCE JONES cu antiser și soluție de fixare, utilizat cu masca standard.</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antiser anti-Ig GAM 1 ml x1 flacon</li> <li>- antiser anti-Kappa 1 ml x1 flacon</li> <li>- antiser anti-Lambda, 1 ml x1 flacon</li> <li>- soluție de fixare 2.5 mL x 1flacon .</li> </ul> <p>Gata de utilizare. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Pentru identificarea mai ușoară a antiserurilor și ca ajutor la monitorizarea aplicării acestora, antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricație</li> <li>• vol. de reactivi</li> <li>• data de expirare</li> <li>• condițiile de stocare</li> <li>• numele și adresa producătorului</li> </ul>		
15.18	Kit COFRET ANTISERUM Kf-Lf	<p>Pachet de antiseruri cu lanțuri ușoare libere K și L pentru imunofixare urinara specifică procedurilor de identificare a proteinei Bence Jones. Se utilizează împreună cu kit-urile gel Bence Jones, procedura mască standard.</p> <p>Continut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antiser cu lanț ușor liber anti-kappa 1ml x 1 flacon</li> <li>- antiser cu lanț ușor liber anti-Lambda 1ml x 1 flacon</li> </ul> <p>Gata de utilizare. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Pentru identificarea mai ușoară a antiserurilor și ca ajutor la monitorizarea aplicării acestora, antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denumirea reactivului</li> <li>• nr. Lotului de fabricatie</li> <li>• vol. de reactivi</li> <li>• data de expirare</li> <li>• conditiile de stocare</li> <li>• numele si adresa producatorului</li> </ul> <p>Kitul GEL 15 LIPO + Lp(a) este destinat determinarii profililor lipoproteinei si pentru determinarea L(a) in ser uman. Analiza se efectueaza pe gel de agaroză in solutie tampon de pH 7.5. Separarea lipoproteinelor este colorata cu colorant specific lipidelor, negru Sudan.</p> <p>Kit-ul gel 15 LIPO +Lp(a) separa in urmatoarele fractiuni :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chilomicroni</li> <li>• beta lipoproteinele sau Lipoproteinele cu Densitate Scazuta (LDL)</li> <li>• pre-beta lipoproteinele sau lipoproteinele cu densitate foarte joasa (VLDL)</li> <li>• pre-beta lipo-proteinele rapide (cand sunt prezente)</li> <li>• alfa lipoproteinele sau Lipoproteinele cu densitate Inalta (HDL)</li> </ul> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 folii cu gel agaroză,</li> <li>- 1 flacon colorant negru Sudan- 20 ml</li> <li>- 10 stripuri cu buffer specific</li> <li>- 10 folii hartie de filtru fina</li> <li>- 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta</li> </ul> <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den reactivului</li> <li>• Nr. Lotului de fabricatie</li> <li>• Vol. de reactivi</li> <li>• Data de expirare</li> <li>• Conditiiile de stocare</li> <li>• Numele si adresa producatorului</li> </ul>		
15.20	Kit accesorii lipoproteine	Kit containere utilizate pentru tehnica electroforezei Lipoproteinelor.		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>Kit-ul contine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipient 0,25 l (capac violet)</li> <li>• Recipient 0,50 l (capac roșu)</li> <li>• Recipient 0,25 l (capac gri)</li> <li>• Suport recipient</li> <li>• Blocatoare pentru recipiente</li> </ul>		

- Reactivii oferati trebuie să aibă același producător cu producatorul analizorului; în cazul în care sunt oferati reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizorul, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizorului, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizorului, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor oferati cu acesta);

**-Ofertantul va prezenta o adresa din partea producatorului echipamentului, din care sa reiasa ca reactivul oferat este compatibil 100% cu echipamentul;**

-Ofertantul distribuitor a reactivilor de laborator, trebuie să fie agreat de către producătorul analizorului pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiunilor de intretinere și reparatie a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).

- Ofertantul distribuitor trebuie să prezinte **Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății.**

**Tabel 3**

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	XXX		
2	Pentru reactivii oferati, trebuie sa se prezinte Certificatele si marci CE		
3	Pentru analizorul propus se va asigura cu titlu gratuit, mentenanta si service-ul in perioada de garantie a analizorului. Pe durata de desfasurare a acordului cadru se va asigura contract de mentenanta si service		
4	<b>Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita.</b>		
5	Caracteristicile minime ale analizorului oferat:		
5.1	<b>DESCRIERE GENERALĂ</b>		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atestă conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
5.2	<p>Sistemul va cuprinde: aparat electroforeza pe suport de gel de agaroză și accesorii în conformitate cu specificațiile detaliate, unitate procesare date cu soft dedicat</p> <p><b>SPECIFICATII ANALIZOR ELECTROFOREZA</b></p> <p>Echipamentul multiparametric, cu posibilitatea să efectueze: electroforeza Proteinelor serice cu 6 sau 5 fracțiuni, Imunofixare serică și urinară, Imunofixare pentru monitorizarea tratamentului cu Daratumumab/Daralex, Hemoglobina alcalină și acida, CSF, Bence Jones, Proteinurie, Urine Profile, LDL/HDL, Lipoproteine și orice alte analize de electroforeză pe suport de gel de agaroză</p>		
5.3	<p><b>CARACTERISTICI TEHNICE</b></p> <p>Configurație echipament de electroforeza: Analizor de electroforeza pe suport de gel de agaroză, PC cu sistem de operare și soft de lucru dedicat, preinstalate, Monitor, tastatură, mouse, Imprimanta eternă</p>		
	<p>Aparatul efectuează toate fazele realizării electroforezei: aplicarea probei, migrarea, incubarea colorării, decolorarea, uscarea, citirea gelurilor și afisarea rezultatelor;</p> <p>Optional analizorul să permită rularea unui program de mentenanță efectuat la solicitarea operatorului</p>		
	<p>Alarmer pentru ambele programe de testare și control</p>		
	<p>Sistem upgradabil: cu ajutorul Cadrului SD sau a portului serial al PC</p>		
	<p>Port USB pentru conectarea aparatului la PC</p>		
	<p>Programarea și selectarea metodelor se efectuează cu ecranul LCD TFT 7 inch "touch-screen" cu control al luminizității</p>		
	<p>Posibilitatea migrării/colorării/citirii a 3 geluri simultan</p>		
	<p>Meniu de teste: peste 60 programe de migrare</p>		
	<p>Electroforeza proteinei serice cu separare în 5 sau 6 fracțiuni</p>		
	<p>Electroforeza HIR cu separare până la 10 fracțiuni din ser și LCR</p>		
	<p>Electroforeza cu Imunofixare din ser și urină</p>		
	<p>Imunofixare pentru monitorizarea tratamentului cu Daratumumab</p>		
	<p>Electroforeza Bence Jones</p>		
	<p>Electroforeza Proteinuriei, Urine Profile</p>		
	<p>Electroforeza Hemoglobinei</p>		
	<p>Electroforeza Hemoglobinei acide</p>		
	<p>Electroforeza Lipoproteinei, Lipo + Lp(a)</p>		
	<p>Electroforeza LDL/ HDL</p>		
	<p>Electroforeza CSF</p>		
	<p><b>APLICAREA PROBELOR</b></p>		
	<p>Aplicatoare de unică utilizare de 2,4, 5, 7, 15, 30, 54 locuri, capabile să analizeze de la 1 la 54 de probe pe gel</p>		
	<p>Capacitatea de probă de 10 µl</p>		
	<p>Aplicare automată, controlată de soft</p>		
	<p><b>MIGRARE/INCUBARE/USCAREA PROBEI</b></p>		
	<p>Reglarea voltajului, curentului și a puterii :</p>		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea solicitata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea - Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	0-350V, 0-100 mA, 0-35W		
	Reglarea termica (racire si incalzire) bazata pe un sistem Peltier		
	Uscarea asistata de o rezistenta si curent de aer suplimentar		
	Portaplicator cu 2 electrozi din platina		
	<b>COLORARE/DECOLORARE/USCARE</b>		
	9 programe colorare + 3 programe spalare		
	Compartimentul de colorare/decolorare cu 3 senzori de nivel		
	Aspirarea/ eliminarea reactivivilor controlata de 10 vale		
	<b>Tipuri de probe:</b>		
	ser		
	urina		
	sange		
	Plasma		
	CSF		
	alte fluide biologice cu continut proteic		
	<b>SCANARE PROBE/ SOFT DE LUCRU</b>		
	Sursa de lumina calibrata si omogena – durata lunga de viata		
	Timp rapid de citire, mai putin de 1 secunda per proba; gelul de 54 probe in 40 sec		
	Identificarea automata a fractiunilor		
	Cientul are optiunea de stergere a fractiunilor si a minimelor		
	Optiunea de zoom pentru vizualizarea unor zone din grafic		
	Calcul complex de corectie a fractiunilor electroforetice		
	Cientul are optiunea de modificare a liniei de baza		
	Program de control de calitate		
	Revizualizarea istoricului unui pacient , inclusiv rezultate si curbe, dupa diverse criterii de cautare		
	SQL Client / Server care permite o capacitate nelimitată de stocare a datelor		
	Posibilitatea concetarii la un sistem informatic centralizat;		
	Rezultatele furnizate de aparat sunt in procente, valori alfanumerice si imagini cu valoare diagnostica;		
	Posibilitatea inserari sau editari de comentarii;		
	Suprapunerea unei curbe de referinta peste curba scanta;		
	Posibilitatea rescannerii a unuia sau mai multor probe		
	Posibilitatea detectarii hemoglobinelor patalogice		
	Program de control de calitate : calculul statistic si curbele Levey-Jennings pentru 3 nivele de QC;		
	posibilitatea introducerii de factor de corectie ;		
	listarea cu graficul scanării și rezultatele obținute, împreună cu numele laboratorului, datele pacientului, valori de referință normale, aspectul vizual al migrării și comentarii se realizeaza pe o imprimantă externa format A4		
	Posibilitatea salvarii datelor pe o unitate de memorie externa		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	Posibilitatea restaurarii datelor Back-up in softul de lucru si vizualizarea rezultatelor. Pentru conectarea la sistemul informatic se va pune la dispozitie documentatia de conectare host.		
5.4	<b>Configuratie minima PC</b>		
	HDD 160 GB – minim		
	8 GB RAM		
	Monitor 19 " LCD		
	Placa de retea - 10/100 MBPS/RJ 45-MINIM		
	Win 11 Pro OEM x 64 preinstalat		
	Soft dedicat de electroforeza preinstalat		
5.5	<b>Conectivitate si transfer de date</b>		
	Softul permite comunicarea bidirectionala		
	posibilitatea si capacitatea de integrare intr-o retea de laborator, cu posibilitatea de a transfera rezultate, inclusiv curbe si lista de lucru via RS232/DB9		
5.6	<b>GARANTIE SI CONTIINII DE SERVICE</b>		
	1. Perioada de garantie: min 12 luni de la punerea in functiune		
	2. Service-ul in perioada de garantie va fi asigurat gratuit. Termen de interventie la solicitare in perioada de garantie maxim 48 de ore de la solicitare (telefonic/scrisa)		
	3. Se va pune la dispozitia autoritatii contractante manualul de utilizare si toata documentatia necesara , inclusiv in limba romana		
	Furnizorul va asigura transportul, punerea in functiune si instruirea utilizatorilor lor acestui echipament, la adresa indicata de autoritatea contractanta.		
5.7	<b>CERINTE DE CALITATE SI DE ASIGURAREA CALITĂȚII</b>		
	SR EN ISO 9001: 2008 Furnizor		
	Autorizatie de comercializare si service eliberata de Ministerul Sanatatii		
	Autorizatie distributie si service in Romania pentru aparatul oferit		
	Certificate sau Diplome de training pentru personalul de service si aplicatii		
	Echipamentul trebuie sa indeplineasca cerintele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/CCE. Se va prezenta Declaratia si Certificatul de Conformitate CE, emis de un organism notificat, dupa caz.		
	An de fabricatie: 2025 sau dupa		
5.8	Furnizorul va descrie kitul de mentenanta si consumabilele ce vor fi inlocuite periodic gratuit, conform recomandarilor producatorului.		
5.9	-Furnizorul va asigura gratuit transportul și instalarea aparatelor, precum și instruirea personalului din Laboratorul de Analize Medicale privind operarea cu acesta și oferirea de suport tehnic in vederea legarii la rețeaua laboratorului cu personal calificat în acest sens. -Furnizorul va asigura suport tehnic și științific pe toată perioada de valabilitate a contractului de comodat/custodie aferent acordului cadru.		
5.10	Operațiunile de mentenanță, upgrade-urile softwa rardware indicate de producător pentru modelul de sistem software/hardware oferit pentru utilizarea aparatelor, trebuie să		

Nr crt	Specificații minime solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea -- Fișa tehnica (pagina și paragraf)
5.11	<p>se realizeze gratuit de personalul ofertantului, calificat în acest sens, fapt certificat de producătorul echipamentului.</p> <p>Furnizorul reactivilor de laborator și al aparatului aferent, trebuie să aibă toate avizele și certificatele necesare pentru comercializarea acestora, respectiv să dețină certificat ISO 13485 pentru societate;</p> <p>-Producătorul analizarelor, reactivilor de laborator și consumabilelor trebuie să dețină certificat ISO 13485, conform cerințelor de eligibilitate impuse de CNAS pentru semnarea contractului cadru.</p> <p>-Produsele (analizor și reactivi) trebuie să prezinte mărci CE;</p> <p>-Reactivii de laborator trebuie să fie însoțiți de certificate care să ateste calitatea acestora;</p> <p>-Reactivii utilizați în cadrul analizarelor trebuie să aibă același producător cu acesta, sau în cazul în care sunt utilizați reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizoarele oferite, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizarelor, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizarelor, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor ofertați cu acesta);</p> <p>-Ofertantul analizarelor și a reactivilor de laborator, trebuie să fie autorizată de către producător pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiilor de întreținere și reparare a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).</p> <p>Se va prezenta avizul de funcționare emis de MS-ANMMDMR</p>		

Mod de prezentare a reactivilor (cantități și valori):  
Tabel 4

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)	PU (lei fara TVA)	AC-Cant est min /poz	AC-Cant est max/poz
				36 luni					

15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	kit	3	30			
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	kit	3	45			
15.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	kit	3	45			
15.4	Ser Control Normal Kit (5 x 1 ml)	kit	3	45			
15.5	Ser Control Hypergamma Kit (5 x 1 ml)	kit	3	9			
15.6	Solutie decolorare (10 X 100 ml)	kit	3	9			
15.7	Solutie de spalare (10 x 80 ml)	kit	3	9			
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	kit	3	9			
15.9	Control Hb A2 Normal	flacon	3	6			
15.10	Control Hb A2 Patologic	flacon	3	6			
15.11	Control Hb AFSC	flacon	3	6			
15.12	Kit complet imunofixare 10 teste	kit	3	120			
15.13	Kit cofret antiserum 40 teste	kit	3	45			
15.14	Ser Control IT/IF	flacon	3	9			
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	kit	1	2			
15.16	Kit Imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	kit	3	180			
15.17	Kit Cofret AS+ FIX ( GAM, K, L)	kit	3	45			
15.18	Kit Cofret antiserum KFLf	kit	3	45			
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	kit	3	9			
15.20	Kit accesorii lipoproteine	kit	1	2			

**Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna**

medic primar medicina de laborator  
 klinikai laboratorum igazgató  
 cod: B00978