



---

**Reactivi HENATOLOGIE 1. ISOTONAC Bidon 20 litri 2. CLEANAC 3 Bidon 1 litru 3. CLEANAC 5 Bidon 5 litri 4. HEMOLINAC 3 Bidon 1 litru 5. HEMOLINAC 5 Bidon 1 litru**

I.D.: 33870403

---

Data publicarii 15.02.19

Coduri CPV

33696500-0

---

Termenul limita pentru depunere: 18.02.19

---

---

Descriere: CAIET DE SARCINI REACTIVI HEMATOLOGIE Aparat CELLTAK- MEK 8222 - NIHON KOHDEN 1) REACTIVUL DILUENT Isotonac - reactiv diluent destinat diagnosticului in vitro si compatibil cu analizoare automate cu profil hematologic Celltak - reactivul sa fie gata de folosire ,sa nu necesite etape intermediare de pregatire - reactivul sa fie in ambalaj sigilat , inviolabil, conform normelor europene in vigoare. Fiecare cutie sa fie prevazuta cu o eticheta care sa contina informatii despre: denumirea reactivului, nr.Lot, data de expirare, ingredientii activi, conditii de stocare, numele si adresa producatorului - reactivul sa poata fi stocat la 18-28? C . - reactivul sa fie stabil minim 60 de zile de la deschidere. - reactivul sa aiba termen de valabilitate cel putin 1 an de la data livrarii - fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia. Impachetare : bidoane 20 L. Compozitia reactivului : • Reactivul sa contina solutie de clorura de sodiu, sulfat de sodiu, tampon si agent antibacterian. • pH-ul sa fie cuprins intre valorile 7.2 - 7.8 ; • Osmolaritate sa fie cuprinsa intre valorile 315 - 325 mosm/kg Conductibilitatea sa fie mai mare de 17.000 ?S A 25? C 2) REACTIVUL DETERGENT Cleanac 3 Cleanac 5 - reactiv detergent destinat diagnosticului in vitro si compatibil cu analizoare automate cu profil hematologic - reactivul sa fie gata de folosire, sa nu necesite etape intermediare de pregatire - reactivul sa fie in ambalaj sigilat, inviolabil, conform normelor europene in vigoare. Fiecare cutie sa fie prevazuta cu o eticheta care sa contina informatii despre: denumirea reactivului, nr. lot, data de expirare, ingredientii activi, conditii de stocare, numele si adresa producatorului - reactivul sa poata fi stocat la 18-28? C . - reactivul sa fie stabil minim 60 de zile de la deschidere. - reactivul sa aiba termen de valabilitate cel putin 1 an de la data livrarii - fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia. Impachetare : bidoane 1 L./Cleanac 3 Bidoane 5 L/Cleanac 5 Compozitia reactivului : • Reactivul sa contina solutie de hipoclorit de sodiu si apa deionizata • pH-ul sa fie cuprins intre valorile 10.8 - 12.8 Reactivul sa se poata neutraliza prin continutul sau deseurile rezultate in urma masuratorilor (cianura de potasiu). 3) REACTIVUL DE LIZA Hemolinac 3 Hemolinac 5 - reactiv de liza destinat diagnosticului in vitro si compatibil cu analizoare automate cu profil hematologic - reactivul sa fie gata de folosire, sa nu necesite etape intermediare de pregatire - reactivul sa fie in ambalaj sigilat, inviolabil, conform normelor europene in vigoare. . Fiecare cutie sa fie prevazuta cu o eticheta care sa contina informatii despre: denumi-rea reactivului, nr. lot, data de expirare, ingredientii activi, conditii de stocare, numele si adresa producatorului. - reactivul sa poata fi stocat la 18-28? C . - reactivul sa fie stabil minim 60 de zile de la deschidere. - reactivul sa aiba termen de valabilitate cel putin 1 an de la data livrarii - fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia. Impachetare : bidoane 1 L. Compozitia reactivului : • Reactivul sa contina sare cuaternara de amoniu si cianura de potasiu • Valoarea pH-lui sa fie cuprinsa intre 8,80 - 10,00 ; CERINTE OBLIGATORII SUPLIMENTARE 1) Autorizatia de Utilizare sau Certificat de Inregistrare a Dispozitivelor Medicale cu marca CE, emis de MS. 2) Certificat de Inregistrare a Reprezentantului Autorizat al Producatorilor, emis de MS 3) Autorizație de distribuitor pentru reactivii compatibili cu analizorul CELLTAK certificată de firma producătoare a analizorului CELLTAK. 4) Reactivul să poata fi folosit pe analizoare automate, analizoare insotite de autorizatie de utilizare de la MS - firma producatoare a reactivului sa aiba certificat IQNet- ISO 9002 - firma distribuitoare din Romania sa faca dovada certficarii de catre o societate romana pentru asigurarea calitatii -ISO 9001:2000 5) Autorizație de distribuitor pentru reactivii compatibili cu analizorul CELLTAK, certificată de firma producătoare a aparatului. Conditii speciale: 1) Termen de livrare: după primirea comenzii imediat din stoc, la sediul autoritatii contractante, furnizorul avand obligatia de a asigura si de a plati transportul incarcaturii pana la destinatia finala. 2) Furnizorul sa asigure suport tehnic si profesional, 7 zile din 7, 24h din 24h.. Furnizorul sa asigure gratuit sange de control de calitate, pe trei nivele, pentru buna performare a reactivilor. 3) Furnizorul sa asigure service autorizat pentru analizorul Celltak. Furnizorul sa prezinte declaratie de validare a performantelor analizorului emisa de catre producatorul aparatului la folosirea reactivilor, (in original sau copie legalizata); Documente care atesta faptul ca furnizorul reactivilor este autorizat de catre producatorul analizorului sa efectueze operatiuni de intretinere, service si furnizare de piese originale. (în original sau copie legalizata - se vor prezenta inclusiv certificate de instruire a cel putin 2 persoane service din partea ofertantului) și de calitate.

---