

		Specificații tehnice (F4.1)							
		[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]							
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328							Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027							Pagina: _____ din ____
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2			3	4	5	6	7	8
33100000-1	4	Virfuri sterile 100-1000 ul	Virfuri sterile 100- 1000 ul	Varfuri cu filtru pentru pipete automate 1000µl (Codul produsului:110201229)	China	Changde BKMAM Biotechnology Co.,Ltd.	Virfuri Pipeta cu filtru sterile 100-1000 µl. Compatibile: UNIVERSALE Transparente Material: Polipropilenă Fără DNase, RNase, Pyrogen. Ambalate a câte 96.	Virfuri Pipeta cu filtru sterile 100-1000 µl. Compatibile: UNIVERSALE Transparente Material: Polipropilenă Fără DNase, RNase, Pyrogen. Ambalate a câte 96. (TDS pag. 1) Facturare N96	DM000422206
33100000-1	5	Vacutainer K3EDTA 4.0ml	Vacutainer K3EDTA 4.0ml	Eprubeta vacuum recoltare sange K3EDTA 4ml (Codul produsului:C103040)	China	Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd.	Eprubete vacumate cu anticoagulant K3EDTA Pentru 4.0 ml sange Date de identitate pe eticheta eprubetei : denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. Dimensiuni: 13x75mm; Material: PET.	Eprubete vacumate cu anticoagulant K3EDTA Pentru 4.0 ml sange Date de identitate pe eticheta eprubetei : denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. Dimensiuni: 13x75mm; Material: PET. (Catalog pagina 4) Facturare N100	DM000396475
33100	7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Test Rapid Anticorpi HCV N40 (Codul produsului:ITPW01153-TC40)	China	INTEC PRODUCTS, INC.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastră de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 de teste.per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. (IFU pag. 2) Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS2, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastră de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control este. (IFU pag.2) Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 40 de teste.per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (4 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test este ambalat separat și închis ermetic. (IFU pag.2) Testele conțin inscripția IVD, CE și sunt precalificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). (IFU pag. 4-5). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător). Facturare N40	DM000354564

331008	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Test Rapid Antigen HBsAg N40 (Codul produsului:HBs G-402)	China	HANGZHOU ALL.TEST BIOTECH CO.,LTD.	Testul HBsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linii,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română.Kitul diagnostic prevăzut pentru 20/25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HBsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linii,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (IFU pag. 1) (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). (IFU pag. 2) Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română.Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste.(IFU pag. 1) Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE. (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător). Facturare N40
	Semnat:_____	Numele, Prenumele: Grigore Moraru	În calitate de: Administrator				
	Ofertantul: Dita EstFarm SRL	Adresa: str. Burebista 23, mun. Chișinău, Republica Moldova					