

		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-1629120138856										Data: 21/09/2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022										Lot: _____	Pagina: __din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	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
3310000-3	8	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	HBsAg Rapid Test Device Sp-216	Turcia	Spesera Saglik Urunleri İç Ve Dis Tic.Ltd.Sti	Testul HBsAg este un test în vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a câte 25/30/40/50 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.					Testul HBsAg este un test în vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a câte 40 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. 3. Toate componentele necesare pentru efectuarea a 40 de teste.		1. Declarație de Conformitate CE; 2. ISO 13485
						Semnat: Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de: Administrator							
						Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chișinău, str-la Burebista 23							