

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1648566468763 Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022 (repetat 3)

Denumirea licitației: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Mode-lul artico-lului	Tara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa	Standard
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3310000-1	1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo / 09HIV20D	Korea	SD Biosensor	Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii Prezentarea trusei Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 și sifilis. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV ≥ 99 Specificitatea la HIV ≥ 98 Testele trebuie să fie precalificate de OMS Sensibilitate ≥ 99% (HIV), > 95% (Sifilis) Specificitate≥ 98% (HIV), > 95% (Sifilis)	Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii Prezentarea trusei Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 și sifilis. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV ≥ 99 Specificitatea la HIV ≥ 98 Testele trebuie să fie precalificate de OMS Sensibilitate ≥ 99% (HIV), > 95% (Sifilis) Specificitate≥ 98% (HIV), > 95% (Sifilis)	Conform, cerintelor
3310000-1	2	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test / 09HIV30D	Korea	SD Biosensor	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/ plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV ≥ 99% Specificitatea la HIV ≥ 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină să fie precalificate de OMS Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/ plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV ≥ 99% Specificitatea la HIV ≥ 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină să fie precalificate de OMS Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Conform, cerintelor
3310000-1	3	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Genie™ Fast HIV 1/2 / 72330	France	Bi-Rad	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV ≥ 99% Specificitatea la HIV ≥ 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV ≥ 99% Specificitatea la HIV ≥ 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Conform, cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Mode-lul artico-lului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa	Standard
3310000-1	4	Teste rapide pentru determinarea HBsAg	Determine HBsAg2 SET/7D2943SET	Japan	Abbott/Alere Medical Co. Ltd	<p>Teste rapide pentru determinarea HBsAg Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos.</p> <p>Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă.</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. <p>Sensibilitatea ≥90.0 % Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător, Declarația de conformitate per produsSensibilitatea 100%; Specificitate > 99%</p>	<p>Teste rapide pentru determinarea HBsAg Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos.</p> <p>Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă.</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. <p>Sensibilitatea ≥90.0 % Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător, Declarația de conformitate per produsSensibilitatea 100%; Specificitate > 99%</p>	Conform, cerintelor

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA în calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova