

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție		MTenderID ocde-b3wdp1-MD-1655880019735				
Obiectul achiziției:		“Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022 (repetat 4)”				
Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”) (poziția nr. 1)	One Step HIV1/2 Whole Blood/ Serum/ Plasma Test	China	Wondfo	Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2 fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV 1/2 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 să fie precalificate de OMS.	Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2 fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV 1/2 la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Cod: W006-P0047. Durata testării – 15... 30 minute. Sensibilitatea la HIV ≥ 99% Specificitatea la HIV ≥ 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele să fie precalificate de OMS.	CE, ISO, WHO

Teste rapide pentru determinarea HbsAg (poziția nr.2)	First ResponsHBsAg Card PI10FRC30CE	India	Premier Medical	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. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lancetă sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, beffer(opțional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare) 1. componența setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea $\geq 90.0 \%$ Specificitatea $\geq 99\%$ Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător	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. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar: lancetă sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer, testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare) 1. componența setului de la 25 teste per cutie. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 99% Durata testării – 20 minute Certificat ISO 13485 de la producător	CE, ISO
Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) (poziția nr.3)	First Response Syphilis Anti - TP Card Test PI08FRC25	India	Premier Medical	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lancetă sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, beffer(opțional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lancetă sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer, testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare)	CE, ISO

				1. componența setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător.	1. componența setului de la 25 teste per cutie. Sensibilitatea > 99% Specificitatea > 99% Durata testării – 20...25 minute Certificat ISO 13485 de la producător	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____

Ofertantul: Ancotec-Sistem SRL

Nume: Andrei MATEI

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)

În calitate de: Administrator