

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1731504710848 / 2310601 din: 02.12.2024 conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027

Nr.	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	Bunuri/servicii						
8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	IHBSC-402, HBSAG Rapid Test Cassette, WB/ S/ P	China	HANGZHOU ALLTEST 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 soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei,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 soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei,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).	CE /ISO DM000364537

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator
Ofertantul: SRL Triumf-Motiv
Adresa: str. Puskin 60/1, of. 4