

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-b3wdpl-MD-1644500625339 din 14.03.2022

Obiectul achiziției: "Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2, pentru anul 2022."	
--	--

Desumirea bunurilor/serviciilor	Desumirea modului bunului/serviciu rii	Tara de origine	Producătorul	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
Bunuri						
Lot 1 Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method); N20	China	Biotke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene sau nazale sau orofaringiene (tampon nazofaringian sau nazal sau orofaringian) de la persoanele care intrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral/immunotest. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buffer/VTM) separată sau reparaționată în tub, tuburi, capace pentru tub; tampon sterili pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +20C până la +400C; *Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. Mod citire - vizual - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute. - Certitate de performanță: Sensibilitate clinică: minimum 90 % Specificitate clinică: minimum 98% Limita de detecție (LoD): <1 x 10 ³ TCID50/mL Ambalaj 20-25 testecit. Documente privind conformitatea: * Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC. *Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19. *Certificat de la producător ISO 13485 (marcaj IVD). *La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat. *Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.	Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care intrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral/immunotest. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buffer/VTM) separată, tuburi, capace pentru tub; tampon sterili pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Condiții de transport și depozitare a kitului: în diapazonul de la +20C până la +30C; *Declarație prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar. Mod citire - vizual - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-20 minute. - Certitate de performanță: Sensibilitate clinică: 96,49 % Specificitate clinică: 99,28% Acuratețe: 98,47%, valoarea KAPPA 0,9627 Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează întrușcuț cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19. Limita de detecție (LoD): 1,75 x 100(10x2) TCID50/mL. Ambalaj 20 testecit. Documente privind conformitatea: * Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC. *La Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19. *Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizat la 10 iunie 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată). *Certificat de la producător ISO 13485 (marcaj IVD). *La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat. *Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora. *La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice. La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hârtie. La oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat. *Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolul Gavril Blănulescu-Bodoni 57/1, of.304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul	Declarație de conformitate: CE; ISO 13485; Producătorul și testul oferit este prezent în lista comună la nivel UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common. Standardised set of data to be included in COVID-19. test result certificates. Agreed by the Health Security Committee)
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Cahin** În calitate de: **Director executiv**
Ofertantul: **Medeferent Grup SRL**, Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-I Anenii Noi, Republica Moldova**