

Specificații tehnice (Ta.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către amănunțarea contractant - în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție codat: 3540p1-MD-1631038354019 din 18.10.2021					
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2					

Cod CUV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnica deplina solicitata de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnica deplina propusa de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Bunuri							
					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 prezintă simptome clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (Buffer/TVN) separată sau reparație în tub, tuburi, capace pentru tub, tampon sterili pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/impresia probei) în cadrul dispozitivului de testare. Instrucțiuni de utilizare în limba de stat. Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în dispozitivul de la +2°C până la +40°C. *Declarație din partea oferentului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul termenului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. Mod către - vizual Possibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute. - Certitate de performanță: Sensibilitate clinică: minimum 90 % Specificitate analitică: testul să detecteze toate tipurile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încreștat 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 x 10⁷ TCID50/mL Ambalaj: 20x25 test/căi Documente privind conformitatea: *Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC. *Aprobare de OMS sau inclusă 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 Health Security Committee). (O) lista comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor care prezintă rezultate similare recunoscute reciproc și un set standardizat pentru de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19. Aprobare de Comitetul pentru securitatea alimentară, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată) *Certificat de la producător ISO 13485 (maneușă IVD). *La livrare să se prezinte certificatul de calitate per lotul livrat	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 prezintă simptome clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (Buffer/TVN) separată sau reparație în tub, tuburi, capace pentru tub, tampon sterili pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/impresia probei) în cadrul dispozitivului de testare. Instrucțiuni de utilizare în limba de stat. Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în dispozitivul de la +2°C până la +40°C. *Declarație din partea oferentului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul termenului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. Mod către - vizual Possibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute. - Certitate de performanță: Sensibilitate clinică: minimum 90 % Specificitate analitică: testul să detecteze toate tipurile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încreștat 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 x 10⁷ TCID50/mL. Ambalaj: 25 test/căi	CE ISO
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele, Azvay Titular In calitate de: Specialist Achiziții Publice
Ofertantul: IM BECOR SRL, Adresa: Calea Orheiului 111/5

