

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:			Crerea ofertelor de prețuri nr. ocds-b3wdp1-MD-1661514529391					Data: 08/09/2022		
Denumirea licitației:			Achiziționarea seturilor de teste FOBT pentru depistarea sângelui ocult în mase fecale conform necesităților IMSP Institutul							Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic		
3310000-1	1	Set FOBT (test Imunologic de depistarea sângelui ocult în masele fecale)	Set FOBT (test Imunologic de depistarea sângelui ocult în masele fecale)	RapidFor FOB Rapid Test Kit VMD09-01 N1	Turcia	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Set FOBT – test imunologic de apreciere a sângelui ocult în masele fecale prin metodă imunochimică de apreciere a cantităților minime de hemoglobină umană în masele fecale (ng/ml), iar la bază stă reacția de aglutinare ,antigen-anticorp” între hemoglobina umană intactă din proba de mase fecale și anticorpul anti-hemoglobină umană din reactive. Sensibilitatea limita de referință 65-96,7%; Specificitatea limita de referință 85-98,7%; Dispozitiv teste FOBT propriu zis să fie prezentat prin casetă de testare sigilată ermetic cu 2 ferestre: - una pentru probă, a doua pentru testare cu indicatorii C-Control și T- Test poziționați lateral ferestrei de testare. Tub de colectare a probei -tub cu capac cu filet ce conține soluție de tampon de extracție. Vor fi acceptate kit-uri ambalate individual ce vor conține: Dispozitiv FOB test (cartuș); Tubul de colectare a probei; Instrucțiune de utilizare: în limba de stat sau limba rusă. Notă: Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Set FOBT – test imunologic de apreciere a sângelui ocult în masele fecale prin metodă imunochimică de apreciere a cantităților minime de hemoglobină umană în masele fecale (ng/ml), iar la bază stă reacția de aglutinare ,antigen-anticorp” între hemoglobina umană intactă din proba de mase fecale și anticorpul anti-hemoglobină umană din reactive. Sensibilitatea limita de referință 95%; Specificitatea limita de referință 99,5%; Dispozitiv teste FOBT propriu zis să fie prezentat prin casetă de testare sigilată ermetic cu 2 ferestre: - una pentru probă, a doua pentru testare cu indicatorii C-Control și T- Test poziționați lateral ferestrei de testare. Tub de colectare a probei -tub cu capac cu filet ce conține soluție de tampon de extracție. Vor fi acceptate kit-uri ambalate individual ce vor conține: Dispozitiv FOB test (cartuș); Tubul de colectare a probei; Instrucțiune de utilizare: în limba de stat.	1. ISO 13485 2. Declarație de Conformitate CE	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Iurie Chirtoacă În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Dita EstFarm Adresa: str-la Burebista 23, mun. Chișinău