

Specificații tehnice

Anexa nr. 22
la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

[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-1663761169918	Data: 31.10.2022
Obiectul achiziției:	Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS	Lot: 12 - 16,18,20

Cod CPV	Nr. lot	Denumirea bunurilor și/sau a 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
1	2	3	4	5	6	7		
33100000-1	12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	HIV 1/2 - Syphilis dual test kit (HIV1+2/Syphilis Test Cassette)	China	Core Technology Co., Ltd	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidumsimultan în același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 - 50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99 Specificitatea la HIV > 99,9%	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidumsimultan în același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV - 99,9% Sensibilitatea la Sifilis - 99,3% Specificitatea la HIV > 99,9%	
33100000-1	13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	One Step HIV 1+2 Test (HIV 1+2 Test Cassette)	China	Core Technology Co., Ltd	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ 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. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 - 50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99%	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ 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. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98%	
33100000-1	14	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	One Step Anti-HIV 1+2 (Serum/Plasma) Test (Cassette)	China	Core Technology Co., Ltd	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99%	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99%	

33100000-1	15	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	Diagnostic Kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (1+2) (Colloidal Gold) 3-Lines	China	Core Technology Co., Ltd	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99%	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99%	
33100000-1	16	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	HIV 1+2 Test cassette (Whole Blood)	China	Core Technology Co., Ltd	Test rapid de confirmare HIV 1/2. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	Test rapid de confirmare HIV 1/2. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min. Sensibilitatea la HIV - 99,61%	
33100000-1	18	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	One Step HCV Test (HCV Test Cassette)	China	Core Technology Co., Ltd	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 20 - 50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 20 - 50 de teste. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 %	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie.. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 25 per cutie. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99,54 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.	
33100000-1	20	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor antiTreponema pallidum (Sifilis)	One Step Syphilis Test Cassette (WB/Serum/Plasma)	China	Core Technology Co., Ltd	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor antiTreponema 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: Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru tesatura sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalicare OMS (precalicare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor antiTreponema 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 tesatura sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 98,6% Specificitatea - 99,1% Durata testării – 10 - 60 minute	
TOTAL								

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Guțan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

Ofertantul: ICS "Farmina" SRL Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**