

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Cererea Ofertelor de Prețuri nr. ocds-b3wdp1-MD-1661514529391 din 09.09.2022									
Obiectul de achiziție: Achiziționarea seturilor de teste FOBT pentru depistarea sângelui ocult în mase fecale conform necesităților IMSP Institutul Oncologic									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
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)	72001	SUA	LumiQuick Diagnostics Inc.	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 anticorpii 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 prezenta - 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 anticorpii anti-hemoglobină umană din reactive. Sensibilitatea limita de referință 65-96,7%; Specificitatea limita de referință 85-98,7%; Dispozitiv teste FOBT propriu zis - 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. Instrucțiune de utilizare: în limba de română și de la producător, se anexează. Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Nr.DM000073658, Ordin A07.PS-01.Rg04-75 <u>DIN 20.03.2018</u>	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9