

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție:	Licitație Deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1631038354019	Data: „18” Octombrie 2021	Alternativa nr.: _____				
Denumirea procedurii de achiziție:	"Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2"	Lot: _____	Pagina: __ din __				
Cod CPV	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		4	5	6	7	8	9
33100000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	L031-11815	CHINA	ACON Biotech	<p>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 intrăscer criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunosorotografie cu flux lateral.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buffer/VTM) separată sau repartizată în tub, tuburi, capace pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +2°C până la +40°C;</p> <p>*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.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Certețe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 90 %</p> <p>Specificitate clinică: minimum 97%</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează în exces 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.</p> <p>Limita de detecție (LoD): <math>1 \times 10^4</math> TCID₅₀/ml.</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>* 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.)</p> <p>(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.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*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.</p> <p>*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 semnata electronic.</p> <p>*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.</p> <p>*La ofertă se va prezenta instrucțiunile 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 instrucțiunile de utilizare în limba de stat pe suport de hirtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*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. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de preluare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	<p>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 intrăscer criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunosorotografie cu flux lateral.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buffer/VTM) repartizată în tuburi, capace pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: în diapazonul de la +2°C până la +30°C;</p> <p>*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 (se anexează).</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Certețe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 97,6 %</p> <p>Specificitate clinică: minimum 99,8%</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează în exces 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.</p> <p>Limita de detecție (LoD): <math>1.6 \times 10^4</math> TCID₅₀/ml.</p> <p>Ambalaj 25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>* 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, 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.)</p> <p>(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.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD)(se anexează).</p> <p>*La livrare se va prezenta certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*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 (se anexează).</p> <p>*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 semnata electronic.</p> <p>*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(se anexează).</p> <p>*La ofertă se va prezenta instrucțiunile 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 (se anexează). La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiunile de utilizare în limba de stat pe suport de hirtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*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 (se anexează). Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de preluare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	Certificat de Conformitate CE; ISO 13485:2016

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

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