

Specificații tehnice

[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-1638477925258 / 21047996 din: conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Teste de diagnostic COVID-19

Nr.	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	Bunuri/servicii						
	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	Virus Nucleic Acid Extraction Kit or Nucleic Acid Detection Kit(Magnetic bead method)	China	Runmei Gene Technology	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic. Să conțină: Soluția de lizare; Soluția d precipitare; Soluții de spălare; ARN buffer; Controlul negativ al probei; Controlul intern; Controlul pozitiv al virusului SARS CoV-2 * 1. Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE; Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic 2. Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001;4. La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit. Unitatea de masura "Test";Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic. Să conțină: Soluția de lizare; Soluția d precipitare; Soluții de spălare; ARN buffer; Controlul negativ al probei; Controlul intern; Controlul pozitiv al virusului SARS CoV-2 * 1. Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE; Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic 2. Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001;4. La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit. Unitatea de masura "Test";Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.	

1	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	New Coronavirus COVID-19 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescent RT-PCR Method)	China	Runmei Gene Technology	<p>Set de amplificare și detecția a virusului SARS CoV-2 care detectează țintele pe minimum o țintă de control intern și minimum doua canale specifice pentru SARS-CoV- ținta E și N.</p> <p>Setul va conține toți reactivii necesari pentru etapa de detecție Taqpolimera, PCR mix, PCR buffer, control intern pozitiv și negativ.</p> <p>Etapa de transcrierea inversă a ARN să fie combinată cu etapa de amplificarea ADNc prin detectarea hibridării-fluorescență obligator în timp real. Timpul de amplificare și detecție să nu depășească 2 ore.</p> <p>Detectare prin PCR în timp real pe cel puțin 2 ținte pentru SARS-CoV-2: genele E și N și o țintă pentru controlul intern.</p> <p>Reactivi de detecție necesită a fi compatibili cu echipamentele Rotor Gene și/sauQuantStudio 5. Limita de detecție de 500 copii/ml.</p> <p>Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic.</p> <p>Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001, Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE;</p> <p>Reactivi de extragere și cei de amplificare să fie de la același producător. Unitatea de masura "Test";</p> <p>4. La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.</p>	<p>Set de amplificare și detecția a virusului SARS CoV-2 care detectează țintele pe minimum o țintă de control intern și minimum doua canale specifice pentru SARS-CoV- ținta E și N.</p> <p>Setul va conține toți reactivii necesari pentru etapa de detecție Taqpolimera, PCR mix, PCR buffer, control intern pozitiv și negativ.</p> <p>Etapa de transcrierea inversă a ARN să fie combinată cu etapa de amplificarea ADNc prin detectarea hibridării-fluorescență obligator în timp real. Timpul de amplificare și detecție să nu depășească 2 ore.</p> <p>Detectare prin PCR în timp real pe cel puțin 2 ținte pentru SARS-CoV-2: genele E și N și o țintă pentru controlul intern.</p> <p>Reactivi de detecție necesită a fi compatibili cu echipamentele Rotor Gene și/sauQuantStudio 5. Limita de detecție de 500 copii/ml.</p> <p>Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic.</p> <p>Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001, Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE;</p> <p>Reactivi de extragere și cei de amplificare să fie de la același producător. Unitatea de masura "Test";</p> <p>4. La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.</p>	CE, ISO
3	ELISA IgG COVID-19, N 96 (proteina spike)	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG Antibody Detection Kit (ELISA)	China	Runmei Gene Technology	<p>Test imunoenzimatic (ELISA) pentru determinarea semi-cantitativă a anticorpilor IgG la antigenele Spike COVID-19 în plasma și serurile umane.</p> <p>Setul trebuie să conțină toate componentele de reactivi și consumabile necesare reacției.</p> <p>Pentru a fi utilizat în scop clinic și diagnostic „in vitro”.</p> <p>Setul de reactivi trebuie să conțină o cantitate suficientă de Control Negativ și Pozitiv pentru cel puțin 5 run-uri din 96 teste posibil.</p> <p>Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001, Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE; La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit.</p> <p>Unitatea de masura "Test"; Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.</p>	<p>Test imunoenzimatic (ELISA) pentru determinarea semi-cantitativă a anticorpilor IgG la antigenele Spike COVID-19 în plasma și serurile umane.</p> <p>Setul trebuie să conțină toate componentele de reactivi și consumabile necesare reacției.</p> <p>Pentru a fi utilizat în scop clinic și diagnostic „in vitro”.</p> <p>Setul de reactivi trebuie să conțină o cantitate suficientă de Control Negativ și Pozitiv pentru cel puțin 5 run-uri din 96 teste posibil.</p> <p>Producătorul să prezinte certificatul ISO 9001, Testele să conțină marcajul IVD, CE/ Declarația de conformitate CE; La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit.</p> <p>Unitatea de masura "Test"; Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui min. 80% din termenul total al produsului.</p>	CE, ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: *Perminov Andrei*

În calitate de: *Administrator* Ofertantul: *ImpulsProGroup SRL*

Adresa: *str. Nicolai Zelinski, nr. 31/B, ap. 51*