

## Specificații Tehnice

| Numărul procedurii de achiziție: Achiziție de valoare mică nr. ocds-b3wdp1-MD-1638477925258 din 10.12.2021 |   |                             |                 |              |  |  |  |
|--|---|-----------------------------|-----------------|--------------|--|--|--|
| Obiectul de achiziției: Teste de diagnostic COVID-19   |   |                             |                 |              |  |  |  |
| Cod CPV  | Denumirea bunurilor                       | Denumirea modelului bunului | 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  |
| <b>Lotul -1</b>  |   |                             |                 |              |  |  |  |
| 33100000-1   | Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2 | MB615                       | India           | HiMedia      | <p>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 *</p> <p>Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic</p> <p>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.Testele să conțină marcajul IVD,</p> <p>Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</p> | <p>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 *</p> <p>Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic</p> <p>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.Testele să conțină marcajul IVD,</p> <p>Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</p> | <p>Declaratia de Conformitate CE;Marca IVD; Certificat ISO</p> |

|                 |  |          |         |           |  |   |  |
|-----------------|--|----------|---------|-----------|--|---|--|
| 33100000-1      | Teste PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2 | MBPCR243 | India   | HiMedia   | <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.Setul va conține toți reactivii necesari pentru etapa de detecțieTaqpolimera, 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. 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. Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic.</p> <p>Reactivi de extragere și cei de amplificare să fie de la același producător.Unitatea de masura "Test";</p> <p>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>Testele să conțină marcajul IVD, Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</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.Setul va conține toți reactivii necesari pentru etapa de detecțieTaqpolimera, 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. Detectare prin PCR în timp real al țintelor pentru SARS-CoV-2: genele E, N și RdRp și țintă pentru controlul intern.</p> <p>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>Reactivi de extragere și cei de amplificare să fie de la același producător.Unitatea de masura "Test";</p> <p>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>Testele să conțină marcajul IVD, Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</p> | <p>Declarația de Conformitate CE;Marca IVD; Certificat ISO</p> |
| <b>Lotul -2</b> |  |          |         |           |  |   |  |
| 33100000-1      | ELISA IgG COVID-19, N 96 (proteina spike)      | TK040    | Ucraina | Vitrotest | <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 in 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.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.Testele să conțină marcajul IVD, Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</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 conține toate componentele de reactivi și consumabile necesare reacției.</p> <p>Pentru a fi utilizat in scop clinic și diagnostic „in vitro”.</p> <p>Setul de reactivi conține 5 calibratori + Control pozitiv, set.96 teste (Instrucțiunea se anexează). La livrare se va prezenta 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.Testele conțin marcajul IVD, Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al producătorului.</p>  | <p>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO</p>           |

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

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