

Anexa nr.22
la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 2021

Specificații tehnice

	Numărul procedurii de achiziție 21047996 din 06.12.2021
	Denumirea procedurii de achiziție: Teste de diagnostic COVID -19 pentru anul 2021 prin procedura de achiziție de costuri mici, conform necesitatilor IMSP Spitalul Dermatologie si Maladii Comunicabile

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractant	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri						
LOT 1. Set de izolare a ARN virusului SARS CoV -2	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV - 2	Rusia	DNA-Technology Reaserch & Production LLC	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic. Să conțină: Soluția de lizare; Soluția de precipitare; Soluții de spălare; ARN buffer; Controlul negativ al probei; Controlul intern; Controlul pozitiv al virusului SARS CoV-2 * Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic 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, Declarația de conformitate CE, Certificatul ISO 13485 al	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic. Conține: Soluția de lizare; Soluția de precipitare; Soluții de spălare; ARN buffer; Controlul negativ al probei; Controlul intern; Controlul pozitiv al virusului SARS CoV-2 * Setul de reactivi este destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic. La livrare se va prezinta 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.	CE, ISO

				producătorului.		
LOT 1. Teste PCR pentru detectia virusului SARS CoV-2	Teste PCR pentru detectia virusului SARS CoV-2	Rusia	DNA-Technology Reaserch & Production LLC	<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 detecție Taqpolimera, PCR mix, PCR buffer, control intern pozitiv și negativ. 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. Reactivi de detecție necesită a fi compatibili cu echipamentele Rotor Gene și/sau QuantStudio 5. Limita de detecție de 500 copii/ml. Setul de reactivi să fie destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic. Reactivi de extragere și cei de amplificare să fie de la același producător. Unitatea de masura "Test"; 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. 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 conține toți reactivii necesari pentru etapa de detecție Taqpolimera, PCR mix, PCR buffer, control intern pozitiv și negativ. Etapa de transcrierea inversă a ARN va fi combinată cu etapa de amplificarea ADNc prin detectarea hibridării-fluorescență obligator în timp real. Timpul de amplificare și detecție nu va depăși 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. Reactivi de detecție sunt compatibili cu echipamentele Rotor Gene și/sau QuantStudio 5. Limita de detecție de 500 copii/ml. Setul de reactivi este destinat testării „in vitro” în scop clinic sau de diagnostic. Reactivi de extragere și cei de amplificare sunt de la același producător. Unitatea de masura "Test"; La livrare se va prezenta 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

<p>LOT 2. ELISA IgG COVID -19, N 96 (proteina spike)</p>	<p>Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG AccuBind ELISA Kit, code 12525-300A</p>	<p>SUA</p>	<p>Monobind</p>	<p>Test imunoenzimatic (ELISA) pentru determinarea semi-cantitativă a anticorpilor IgG la antigenele Spike COVID-19 în plasma și serurile umane. Setul trebuie să conțină toate componentele de reactivi și consumabile necesare reacției. Pentru a fi utilizat în scop clinic și diagnostic „<i>in vitro</i>”. 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. 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. Setul conține toate componentele de reactivi și consumabile necesare reacției. Pentru a fi utilizat în scop clinic și diagnostic „<i>in vitro</i>”. Setul de reactivi conține o cantitate suficientă de Control Negativ și Pozitiv pentru cel puțin 5 run-uri din 96 teste posibil. La livrare se va prezenta 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.</p>	<p>CE, ISO</p>
---	---	------------	-----------------	--	--	----------------

"GBG-MLD" SRL Director: Tudor Ceaicovski L.S. _____

**Adresa: or. Chisinau, str. Albisoara 64/2, tel: 0-22-54-91-20,
fax. 0-22-54-73-73**