

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-1646848204922 din 09.03.2022						
Obiectul achiziției: “Achiziționarea testelor PCR și consumabilelor necesare pentru detectarea SARS-CoV-2, pentru anul 2022.”						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri						
Lot.1 Kit de prelevare cu mediu de transport viral (VTM)	DA0970	China	Daan Gene Co., Ltd.	Kit cu mediu de transport viral de unică folosință (VTM), pentru recoltarea probelor nazo-faringian și oro-faringian. Prevăzut pentru a asigura supraviețuirea virusurilor la temperatura ambiantă. Unitatea de măsură: Bucată=kit Compoziție: 2 aplicatoare flocate oro-faringiene și nazo-faringiene cu punct de rupere, din fibră sintetică cu tije din plastic (nu se acceptă: tamponale cu alginat de calciu sau cu tije din lemn, deoarece pot conține substanțe care inactivează unele virusuri și pot inhiba testarea PCR). Mediu universal de transport viral: 2 ml - 3 ml; Dimensiunea tubului: diametrul: 15-16 mm , lungimea: 98-100 mm; Declarație din partea ofertantului prin care garantează prezentarea mostrelor (minimi 8 bucăți) în termen de 5 zile de la aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Se vor prezenta mostrele la sediul PCR Apes este Mitocelică Cișinău, Bulevardul Ștefan cel Mare nr. 704, etaj. Chișinău. Kit de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior).	Conform specificației tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Vezi catalogul pag.49 și Instrucțiune de utilizare IFU-DA0970-20210706.pdf	CE nr. Annex A dated 2022-04-12 pag.7, ISO 13485:2016
Lot.2 Kit de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	DA0591	China	Daan Gene Co., Ltd.	Unitatea de măsură: Bucată=test. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separată a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use). Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Tuburi PCR de 0,2 ml în stripuri a câte 8 tuburi/strip, sterile, din polipropilen virgin, sigilate, libere de DN-aze și RN-aze ARN/ADN, Pyrogen -free, cu pereți subțiri, incolore, transparente, cu suprafața internă șlefuită, pentru PCR, cu capace, rezistente la temperaturi înalte +95C – cu închidere etanșă, fără deformare și fără evaporarea soluțiilor din interior, compatibile cu amplificatorul Quant Studio 5, Applied Biosistem 7500, declarație de conformitate. Unitatea de măsură: Bucată=tub. Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Se vor prezenta mostrele la sediul PCR Apes este Mitocelică Cișinău, Bulevardul Ștefan cel Mare nr. 704, etaj. Chișinău.	Conform specificației tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Vezi catalogul pag.46 și Instrucțiune de utilizare IFU-DA0591.pdf	CE nr. Annex A dated 2022-04-12 pag. 6, ISO 13485:2016
Lot.3 Kit PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2	DA930	China	Daan Gene Co., Ltd.	Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Tuburi PCR de 0,2 ml în stripuri a câte 8 tuburi/strip, sterile, din polipropilen virgin, sigilate, libere de DN-aze și RN-aze ARN/ADN, Pyrogen -free, cu pereți subțiri, incolore, transparente, cu suprafața internă șlefuită, pentru PCR, cu capace, rezistente la temperaturi înalte +95C – cu închidere etanșă, fără deformare și fără evaporarea soluțiilor din interior, compatibile cu amplificatorul Quant Studio 5, Applied Biosistem 7500, declarație de conformitate. Unitatea de măsură: Bucată=tub. Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Se vor prezenta mostrele la sediul PCR Apes este Mitocelică Cișinău, Bulevardul Ștefan cel Mare nr. 704, etaj. Chișinău.	Conform specificației tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Vezi catalogul pag.42 și Instrucțiune de utilizare IFU-DA930-20210917, WHO EUL-2021-11-26.pdf	CE nr. Annex A dated 2022-04-12 pag. 6, ISO 13485:2016, Aprobat de OMS
Lot.4 Tuburi PCR în stripuri cu capace	6121003	China	Huizhou DN Biotech CO., LTD.	Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Nota: Se vor prezenta mostrele la sediul PCR Apes este Mitocelică Cișinău, Bulevardul Ștefan cel Mare nr. 704, etaj. Chișinău.	Conform specificației tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.Vezi instrucțiune de Utilizare Instruction Manual for PCR 8 Strips”	
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Bîrlădeanu Svetlana În calitate de: AdministratorOfertantul: ECOFRESH SRL Adresa: or. Chișinău, str. Teilor 9/4 ap. 18

Nota: 1.La livrarea ne obligăm să prezentăm certificat de calitate pentru fiecare lot livrat.2. La ofertă sunt prezentate instrucțiuni de utilizare (IFU) în format electronic (pdf), confirmate prin semnătura electronică. Aceste instrucțiuni va permit evaluarea privind specificațiile tehnice.3. La livrare fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hirtic.