

Specificații tehnice (Anexa 22)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 / 21093422 din 23/10/2023						Data: 23/10/2023	Alternative nu sunt		
Obiectul achiziției: „Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și						Lot: 1; 10-20; 22	Pagina 1 din 3		
Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință	
1	2	3	4	5	6	7	8		
		Lot nr. 1 Teste pentru flowcitolmetrie CD4, BD FACS Count TM							
3310000-1	1	BD FACS Count TM Reagents, N50	339010	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	ISO, CE Notificare AMDM	
		BD FACS Count TM Control, N25	340166	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	DM000303635	
		BD FACS Flow TM, 20L	342003	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	ISO, CE Notificare AMDM	
		BD FACS Clean, 5L	340345	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	ISO, CE Notificare AMDM	
		BD FACS Control blood, N2,5 ml	340914	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	DM000303639	
		BD FACS Thermopaper N5	332839	SUA	BD	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count - Corespunde.	ISO, CE Notificare AMDM	
3310000-1	10	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază)	Bioline HIV/Syphilis Duo1 06FK35	Korea	Abbott	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Cantitatea de specimen utilizată – maxim 30 µL. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99 Specificitatea la HIV > 98 Testele trebuie să fie precalificate de OMS	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test - Corespunde. Cantitatea de specimen utilizată – maxim 20 µL. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99,8 % Specificitatea la HIV > 100 % Testele sunt precalificate de OMS - Corespunde.	ISO, CE, Notificare AMDM	
3310000-1	11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	R-401-50-C2	China	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Cantitatea de specimen utilizată – maxim 30 µL. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). - Corespunde. Cantitatea de specimen utilizată – maxim 30 µL. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99,2 % Specificitatea la HIV > 99,4 % Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde.	ISO, CE, Notificare AMDM	

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1 "alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	Bioline HIV 1/2 3.01 03FK10	Korea	Abbott	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1 "alt producător" fata de cel de baza și din alternativa 2)	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99,8% Specificitatea la HIV > 99,9% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1 "alt producător" fata de cel de baza și din alternativa 2) - Corespunde.	ISO, CE, Notificare AMDM
3310000-1	13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	72330/ Genie Fast HIV 1/2	Franta	Bio Rad / Marnes-La-Coquette, France	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde.	DM000422225
3310000-1	14	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	72460/ Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay	Franta	Bio Rad / Marnes-La-Coquette, France	Test rapid de confirmare HIV 1/2 Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	Test rapid de confirmare HIV 1/2 Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min - Corespunde.	DM000422220
3310000-1	15	Test rapid CD4	VISITECT® CD4 Advanced Disease/ cod AB376	United Kingdom	AccuBio	Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4 Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampon cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde.	Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4 Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampon cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde.	ISO, CE, Notificare AMDM
3310000-1	16	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Bioline™ HCV 02FK17CE	Korea	Abbott	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 20 - 50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 20 - 50 de teste. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar - Corespunde. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 25 de teste. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99,3 % Specificitatea 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să fie precalificate de OMS/prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător. <i>Vezi documentul "STUDY Assessing the diagnostic accuracy of SD Bioline for Detection of Hepatitis C Virus"</i>	DM000358169

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	17	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Determine HBsAg2.7D2943SET	Japan	Abbott	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde	ISO, CE, Notificare AMDM
3310000-1	18	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	H53-100FRT/ K-2-9	Italia	Sacace	Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburi TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și ADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000	Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. - Corespunde . MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburi TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și ADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 - Corespunde .	DM000500477
3310000-1	19	Depistarea Antigenului criptococcal	1120001 / BIOSYNEX CryptoPS	Franta	BIOSYNEX SA	Teste rapid imunocromatografic pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal Teste pentru detectarea calitativă și semicantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sange a antigenului criptococcal cu perioada de incubatie 10 min.	Teste rapid imunocromatografic pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal Teste pentru detectarea calitativă și semi-cantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sange a antigenului criptococcal cu perioada de incubatie 10 min. - Corespunde .	DM000500268
3310000-1	20	Depistarea Antigenului LAM	Determine™ TB LAM Ag (7D2741)	USA	Abbott	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infectia HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infectia HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina - Corespunde .	ISO, CE, Notificare AMDM
3310000-1	22	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare	CheckNOW HIV SELF TEST/ 29012-W01	Germania	Abbott	Test rapid HIV ½ pentru autotestare Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing). Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing	Test rapid HIV ½ pentru autotestare Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing). Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing Corespunde .	ISO, CE, Notificare AMDM

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova