

**Specificatii 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,]

**IMSP SCBI Toma Ciorba**

Numărul procedurii de achiziție: <b>ocds-b3wdp1-MD-1729439811525 / 21300429</b> din 28.10.2024						
Denumirea procedurii de achiziție: <b>Teste rapide de diagnostic HCV și HBsAg</b>						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului produsului/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
<b>Lotul nr. 1 - Teste rapide de diagnostic HCV și HBsAg</b>						
<b>Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar</b>	<b>HCV RAPID TEST CARD nr. catalogului IHC-402</b>	China	ALLTEST	<p>Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant. Linia de control ar trebui să fie prezentă. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50 de testeste per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate &gt;99%, specificitate &gt;99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării ) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p><b>HCV - RAPID TEST CARD</b> Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant. Linia de control ar trebui să fie prezentă. <b>Trusa include 40 buc :</b> - teste ambalate individual în cutii, lanseta , servețele cu alcool , buffer, pipetă de unică folosință -incluse pentru fiecare test. <b>Instrucțiune</b> de utilizare originală și una tradusă în limba română-anexate Fiecare test este ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate &gt;99%, specificitate &gt;99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării ) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. - Confirmam Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului sunt indicate pe ambalaj si coincid cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	ISO, CE, CE Conformity Nr. înregistrării la AMDM DM000377190
<b>Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele capilar</b>	<b>HBSAG RAPID TEST CARD nr. catalogului IHBsg-402</b>	China	ALLTEST	<p>Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrați de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrați de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal anti-HBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonal de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lăie, violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Sensibilitate &gt;90%, specificitate &gt;99%). Prezentarea trusei: Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p><b>HBSAG - RAPID TEST- CARD</b> Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrați de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrați de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal anti-HBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonal de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lăie, violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Sensibilitate &gt;90%, specificitate &gt;99%). <b>Trusa include 40 buc:</b> - teste ambalate individual în cutii, lanseta ,servețele cu alcool , buffer, pipetă de unică folosință -incluse pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română-anexate Fiecare test este ambalat separat și închis ermetic. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. de categoria produsului)-Confirmam Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului sunt indicate pe ambalaj si coincid cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	ISO, CE, CE Conformity NR.inregistrării la AMDM DM000377191

Nume: Varman Irina În calitate de: Administrator

Ofertantul: ProfilabDiagnostic SRL Adresa: mun. Chisinău, Dokuceaev 6, of.61

semnat electron