

Anexa nr. 22									
la Documentația standard din									
Ordinul Ministerului Finanțelor									
nr. 115 din 15 septembrie 2021									
Specificații tehnice									
[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 licitației:		LP nr. ocde-b3wdp1-MD-1644317857296						Data: „12” Martie 2022	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Teste pentru detectarea SARS-CoV-2 conform necesităților instituțiilor beneficiare, pentru anul 2022						Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	
1	2		3	4	5	6			8
3310000-1	1	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	ArtRNA Extract Kit (VEM)	Belarus	ArtBiotech LLC	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). 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).	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare. Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use).	1. Declarație de Concofrmitate CE 2. ISO 13485
3310000-1	1	Teste PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2	Teste PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2	ArtTest COVID-19 Test Kit (K19M)	Belarus	ArtBiotech LLC	Set de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 să conțină minimum 2 ținte de interes specifică pentru SARS- CoV-2 și o ținta pentru controlul intern. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR să se realizeze într-o singura etapa, iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. Limita de detecție – până la 500 de copii/ml sau echivalentul acestuia în copii pe reacție. Sensibilitate > 98%; Specificitate >99%, Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplied Biosistem 7500, Quant Studio 5. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.	Set de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 conține 2 ținte de interes specifică pentru SARS- CoV-2 și o ținta pentru controlul intern. Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR se realizează într-o singura etapa, iar timpul de amplificare nu depășește 2 ore. Limita de detecție – 500 de copii/ml. Sensibilitate 98,6%; Specificitate 100%, Reagenții pentru amplificare sunt compatibili cu echipamentele Aplied Biosistem 7500, Quant Studio 5. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.	1. Declarație de Concofrmitate CE 2. ISO 13485

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chișinău, str-la Burebista 23