

Specificații tehnice (F4.1)

Cererea ofertelor de prețuri nr. ocde-b3wdp1-MD-1616580089405						Data: „02” Aprilie 2021	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:		"Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELISA pentru anul 2021"				Lot: _____	Pagina: __ din __	
Nr. Lot/ poziție	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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	8	9
		Lot 1						
1.1	33100000-1	Ascaris lumbricoides IgG, calitativ	TK051	Ucraina	Vitrotest	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 93,3 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
		Lot 5						
5.1	33100000-1	CMV IgM	I231-1141	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgM către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgM către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 97,9 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98,8 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
5.2	33100000-1	CMV IgG	I231-1131	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98,3 % Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
		Lot 9						

9.1	33100000-1	Helicobacter pylori Antigen	I231-1231	SUA	ACON	Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Helicobacter pylori în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Helicobacter pylori în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98,6 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95,4 %	Certificat CE, ISO
		Lot 11						
11.1	33100000-1	Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgM	I231-1161	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96,3 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99,5 % Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
11.2	33100000-1	Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgG	I231-1151	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98,5 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97,8 % Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
11.3	33100000-1	Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgM	I231-1181	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90,5 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97,1 % Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO
11.4	33100000-1	Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgG	I231-1171	SUA	ACON	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 90 %	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92,1 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 90 % Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE, ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9