

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1610694912358	Data: „25” ianuarie 2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:	Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2021 (Repetat)	Lot: 1	Pagina: 1 din 5

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8		
3310 000-1	1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Viral Load	Xpert HIV-1 Viral Load, N10	Suedia	Cepheid AB	Xpert HIV-1 Viral Load, N10. Teste pentru determinarea ARN HIV compatibil cu platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2	Xpert HIV-1 Viral Load, N10. Teste pentru determinarea ARN HIV, compatibil cu platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare va fi prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de	ISO DoC

							ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat ISO 13485. Certificat de calitate per lot distribuit. Prezentarea dovezii precalificării OMS, a marcajului CE și IVD. La livrare să prezinte certificatele de conformitate cu indicarea denumirii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare. Termen de livrare – octombrie 2021.	valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani anexată. Certificat ISO anexat. Certificat de calitate per lot distribuit anexat la momentul livrării. Dovada precalificării OMS, a marcajului CE și IVD anexat. Livrare – octombrie 2021.	
3310 000-1	1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Qual	Xpert HIV-1 Qual, N10	Suedia	Cepheid AB	Xpert HIV-1 Qual, N10. Teste pentru determinarea acizilor nucleici totali HIV-1, compatibil cu platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării)	Xpert HIV-1 Qual, N10. Teste pentru determinarea acizilor nucleici totali HIV-1, compatibil cu platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare va fi prezentată la momentul livrării.	ISO DoC

							va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; 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 etichetele componentelor incluse în set. Prezentarea dovezii precalificării OMS, a marcajului CE și IVD. La livrare să prezinte certificatele de conformitate cu indicarea denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare. Termen de livrare -august 2021	Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani anexată. Certificat ISO anexat. Certificat de calitate per lot distribuit anexat la momentul livrării. Dovada precalificării OMS, a marcajului CE și IVD anexat. Livrare – august 2021.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

3310 000-1	1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert Check	Xpert Check, N5	SUA	Cepheid	Xpert Check, N5. Teste pentru efectuarea testului de calibrare/mentenanță a modulelor din platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; 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 etichetele componentelor incluse în set. Prezentarea marcajului CE și IVD. La	Xpert Check, N5. Teste pentru efectuarea testului de calibrare/mentenanță a modulelor din platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare va fi prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani anexată. Certificat ISO anexat. Certificat de calitate per lot distribuit anexat. La momentul deschiderii ofertelor va fi prezentată dovada marcajului CE și IVD.	ISO DoC
---------------	---	---	-------------	--------------------	-----	---------	--	--	------------

							livrare să prezinte certIFICATELE de conformitate cu indicarea denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare. Termen de livrare - octombrie 2021	Livrare – octombrie 2021.	
--	--	--	--	--	--	--	---	------------------------------	--

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Anghel Gabriela

În calitate de: Director

Ofertantul: Medist Grup SRL

Adresa: R.M., mun. Chișinău, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, nr. 25, of. 33