

Specificații 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,]

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1652351951907 din 12.05.2022
Obiectul achiziției: Kituri de diagnostic virusologie

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
Bunuri/servicii						
LOT 1 Set de diagnostic	IDVFLUACA-5P	Franța	ID-Vet	"Set de diagnostic să utilizeze principiul Elisa pentru detecția anticorpilor specifici virusului influenței aviare de a fi utilizat pe probe de ser galinacee și palmipede. microplăci din poliestere de 96 de godeuri căptușite cu antigen, cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat până la 10x cu diluant, control pozitiv lichid sau leofilizat control negativ lichid sau leofilizat soluție de diluare pentru probe examinate și reactive soluție substrat soluția de spălare concentrată până la 20x soluție stop În caz de diluare a probelor, aceasta etapa se va face direct în placa căptușită. Setul sa fie în conformitate cu cerințele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al World Organisation for Animal Health (OIE), ediția în vigoare. Marcat de producător pentru uz veterinar. Setul de diagnostic să conțină un certificat sau alt document care confirmă calitatea produsului (setului) de la producător sau de la laborator internațional de	Setul de diagnostic Elisa pentru detecția anticorpilor specifici virusului influenței aviare și e utilizat pe probe de ser galinacee și palmipede. Microplăci din poliestere de 96 de godeuri căptușite cu antigen, cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat 10x cu diluant, control pozitiv lichid control negativ lichid soluție de diluare pentru probe examinate și reactive soluție substrat soluția de spălare concentrată de 20x soluție stop Setul corespunde în conformitate cu cerințele	Certificat ISO 9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță Certificat CE

				referință OIE, în care să fie specificate sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea. Certificat ISO 9001	Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al World Organisation for Animal Health (OIE). Marcat de producător pentru uz veterinar. Setul de diagnostic deține certificatul care confirmă calitatea produsului (setului) de la producător în care sunt specificate sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea și certificatul ISO 9001, acte prezentate.	
LOT 2						
2.0 Antigen subtip H5N1	H5N1 subtype Type A, Avian Influenza Hemagglutinating antigen	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml cu titru de lucru $\geq 1 : 128$ Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru $1 : 128$. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010; Acte ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
2.1 Ser pozitiv subtip H5N1	Siero positivo anti-influenza A	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser pozitiv de referință internațional liofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser pozitiv de referință internațional liofilizat, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru $1 : 512$. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010; Acte ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 3						
3.0 Antigen subtip H7N7	H7N7 subtype Type A, Avian Influenza Hemagglutinating antigen	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru $1 : 128$. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010; Acte ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță

3.1 Ser pozitiv subtip H7N7	Siero positivo anti-influenza A	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru 1 : 512. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 4						
4.0 Antigen subtip H9N3	H9N2 subtype Type A, Avian Influenza Hemagglutinating antigen	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizata, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizata, mod de ambalare flacon 1 ml, cu titru de lucru: 1:256. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
4.1 Ser pozitiv subtip H9N3	Siero positivo anti-influenza A	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml, cu titru de lucru 1:512. Standartizat fața de seruri etalon OIE	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
4.2 Ser negativ	Siero negativo SPF	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml. Standartizat fața de seruri etalon OIE	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță
LOT 5						
5.0 Antigen serotip APMV1	Antigene emoagglutinante della malattia di Newcastle (Antigen NDV ULSTER 2C)	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizata, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizata, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru 1 : 256. Standartizat fața de seruri	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță.

					etalon OIE	
5.1 Ser pozitiv NDV	Siero positivo anti-virus della Malattia di Newcastle, Ulster 2 C	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon de 1 ml cu titru de lucru 1 : 256. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
5.2 Ser negativ	Siero negativo SPF	Italia	„Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie”	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat fața de Seruri etalon OIE Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon de 1 ml. Standartizat fața de seruri etalon OIE.	Certificat ISO 17043:2010;Act e ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.
LOT 7 Set de diagnostic	11.PPA.K.3/5	Spania	„Inmunologia Y Genetica Aplicada S.A.”	Set să utilizeze principiul ELISA pentru detecția anticorpilor specifici virusului pestei porcine africane de a fi utilizat pe probe de ser de la suine microplăci (poliester) căptușite cu antigen cu stripuri separate de 96 de godeuri, cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat (cu diluția 1 :100 în diluant furnizat) de a fi utilizat pe probe individuale de ser control pozitiv lichidcontrol negativ lichid soluția de spălare concentrată 1:25 soluție de diluție soluție substrat soluție stop Modul de testare de a fi posibil în 18-24 ore (overnight). Compatibil speciei de animal menționat Cu termen de valabilitate de minim 1 an din data livrării. Produsul (setul) sa fie standartizat la kitul etalon OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Propunerea tehnică trebuie sa cuprinda pliante, cataloage, fișe tehnice editate de producător, cu descrierea completă a produselor solicitate, De asemenea, se va respecta denumirea produselor din caietul de sarcini, în limba romana, precizandu-se producatorul, lotul si perioada de garanție a produselor	Setul ELISA pentru detecția anticorpilor specifici virusului pestei porcine africane de a fi utilizat pe probe de ser de la suine - microplăci (poliester) căptușite cu antigen cu stripuri separate de 96 de godeuri, cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, - conjugat concentrat (cu diluția 1 :100 în diluant furnizat) de a fi utilizat pe probe individuale de ser - control pozitiv lichid - control negativ lichid -soluția de spălare concentrată 1:25 - soluție de diluție - soluție substrat - soluție stop Modul de testare (overnight) în 18-24 ore. Compatibil speciei de animale:suine. Produsul este standartizat la	Certificat ISO:9001:2015; Acte ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță.

					kitul etalon OIE, confirmat documentar, se prezintă în ofertă documentul. Nr. Lotului: 011019Y Termen de valabilitate: Valabil până la 02.2023.	
LOT 8 Set de diagnostic	Anti-Rabies Nucleocapsid Conjugate	Franța	BIO-RAD	Set de diagnostic la rabie prin metoda imunofluorescență directă. Setul conține conjugat din nucleocapsid anti-rabic adsorbit. Setul conține 4 fl x 3 ml de conjugat liofilizat Setul de diagnostic să fie însoțit de instrucțiune/prospectul de la producător. se va respecta denumirea produselor din caietul de sarcini, în limba română, precizându-se producătorul, lotul și perioada de garanție a produselor. Marcat de producător pentru uz	Set de diagnostic la rabie prin metoda imunofluorescență directă. Setul conține conjugat din nucleocapsid anti-rabic adsorbit. Setul conține 4 fl x 3 ml de conjugat liofilizat Setul de diagnostic este însoțit de instrucțiune/prospectul de la producător. Marcat de producător pentru uz veterinar.	Certificat ISO:9001; Acte ce atestă respectarea de către producător a standardelor de calitate și siguranță. Certificat CE.
LOT 21 Set de diagnostic	IDVWNC-1P	Franța	ID-Vet	Set de diagnostic să utilizeze principiul Elisa pentru detecția anticorpilor specifici virusului West Nile Fever de a fi utilizat pe probe de ser la păsări, cabaline, etc. microplăci din poliester de 96 de godeuri căptușite cu antigen, cu stripuri (barete) detașabile (12/placă) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat până la 10x cu diluant, control pozitiv lichid sau liofilizat soluție de diluare pentru probe examinate și reactive soluție substrat soluția de spălare concentrată soluție stop În caz de diluare a probelor, aceasta etapă se va face direct în placa căptușită. Setul să fie în conformitate cu cerințele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals at World Organization for Animal Health (OIE), ediția în vigoare. Marcat de producător pentru uz veterinar. Setul de diagnostic să conțină un certificat sau alt document care confirmă calitatea produsului (setului) de la producător sau de la laborator internațional de referință OIE, în care să fie specificate sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea.	Set de diagnostic utilizează principiul Elisa pentru detecția anticorpilor specifici virusului West Nile Fever de a fi utilizat pe probe de ser la păsări, cabaline, etc. microplăci din poliester de 96 de godeuri căptușite cu antigen, cu stripuri (barete) detașabile (12/placă) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat până la 10x cu diluant, control pozitiv lichid control negativ lichid soluție de diluare pentru probe examinate și reactive soluție substrat soluția de spălare concentrată soluție stop. În caz de diluare a probelor, aceasta etapă se va face direct în placa căptușită.	Certificat ISO : 9001; Acte ce atestă respectarea de către Producător a standardelor de calitate și siguranță. Certificat CE

				Certificat ISO 9001	Setul corespunde în conformitate cu cerințele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals at World Organization for Animal Health (OIE), ediția în vigoare. Setul este marcat de producător pentru uz veterinar. Setul de diagnostic conține certificat care confirmă calitatea produsului (setului) de la producător, în care sunt specificate sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea.	
TOTAL						

Semnat: **Vasile CUCU**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: „**Autoritate Grup**” SRL

Adresa: **mun. Chișinău, str. Primăverii 11**