

			Specificații tehnice (F4.1)						
			[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. ocds-b3wdp1-MD-1610694912358					Data: „29” Ianuarie 2020	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:			Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control					Lot: 4, 5, 6, 7,	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	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		
33100 00-1	4	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	STANDAR D™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	Korea	SDBios ensor	Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) care se efectuează din sângele integral (capilar) sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșanțion de sânge Este asigurat controlul intern al testului. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatajului special Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99% Specificitatea: >99%. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) care se efectuează din sângele integral (capilar) sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșanțion de sânge Este asigurat controlul intern al testului. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatajului special Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99% Specificitatea: >99%. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	Conform cerintelor, IVD, ISO
33100 00-1	5	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	CHC-203	Turkey	CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC LTD. ŞTİ.	Testul rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Testul trebuie să conțină o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) în regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de coloidal gold și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. În regiunea T este o proteina antigen-anticorp, particulă cu forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea: >99 % Specificitatea: 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	Testul rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Testul trebuie să conțină o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) în regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de coloidal gold și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. În regiunea T este o proteina antigen-anticorp, particulă cu forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea: >99 % Specificitatea: 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.	Conform cerintelor, IVD, ISO, GMP, CE

33100 00-1	6	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	CHB-203	Turkey	CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC LTD. ŞTİ.	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, destinat detecției calitativă a antigenului hepatic B, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea >90 % Specificitatea >99,5 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, destinat detecției calitativă a antigenului hepatic B, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea >90 % Specificitatea >99,5 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.	
33100 00-1	7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	CSY-203	Turkey	CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC LTD. ŞTİ.	Testul rapid imunocromatografic, pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor (IgG, IgA, IgM) anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.. Termen de livrare -octombrie 2021	Testul rapid imunocromatografic, pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor (IgG, IgA, IgM) anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.. Termen de livrare -octombrie 2021	Conform cerintelor, IVD, ISO, GMP, CE
33100 00-1	8	Depistarea Antigenului LAM	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina	7D2740	USA	Abbott/Alere	Test rapid de diagnostic la punctul de îngrijire, pentru depistarea tuberculozei active la pacienții cu HIV infectați, oferind rezultate în doar maxim 20 minute. Test care detectează Antigenul LAM în urină. LAM (lipoarabinomannan), este o componentă importantă din punct de vedere structural al peretelui celular exterior al micobacteriilor, care este eliminat din celule metabolice active sau degradante, fiind eliminat de rinichi se detectează în urină. Termen de livrare -iunie 2021 1. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dacă termenul de valabilitate este de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial dacă termenul de valabilitate este de până la 2 ani.	Test rapid de diagnostic la punctul de îngrijire, pentru depistarea tuberculozei active la pacienții cu HIV infectați, oferind rezultate în doar maxim 20 minute. Test care detectează Antigenul LAM în urină. LAM (lipoarabinomannan), este o componentă importantă din punct de vedere structural al peretelui celular exterior al micobacteriilor, care este eliminat din celule metabolice active sau degradante, fiind eliminat de rinichi se detectează în urină. Termen de livrare -iunie 2021 1. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dacă termenul de valabilitate este de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial dacă termenul de valabilitate este de până la 2 ani.	Conform cerintelor

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA în calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova