

		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-1619767007482						Data: „11” Mai 2021	
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale, teste rapide de Diagnostic pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2021						Lot: 1_____	
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	1	Teste rapide de diagnostic HIV ½ (test de bază)	Teste rapide de diagnostic HIV ½ (test de bază)	STANDARD TM Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	Korea	SDBiosensor	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2. Testul se realizează pe probe de sânge capilar, ser sau plasmă. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2. Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatajului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseta, șervețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – nu mai mult de 20 minute În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeu de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate ≥ 99%, Specificitate ≥ 98%. Declarația de conformitate să fie prezentată în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; La momentul livrării să fie prezentat certificatele de calitate ce includ: 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.. Termen de livrare -iunie 2021	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2. Testul se realizează pe probe de sânge capilar, ser sau plasmă. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2. Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatajului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseta, șervețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – nu mai mult de 20 minute În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeu de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate ≥ 99%, Specificitate ≥ 98%. Declarația de conformitate să fie prezentată în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; La momentul livrării să fie prezentat certificatele de calitate ce includ: 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.. Termen de livrare -iunie 2021	ISO 13485, IVD, Precalificare de la OMS