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-1720528223328 din 09.07.2024 | Data: „ ” 20 | Alternativa nr.:

Denumirea licitației: Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027 | Lot: _____ | Pagina: __din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
33100	7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Meriscreen HCV	India	MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de căptură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 de teste.per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de căptură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 50 de teste per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficienta pentru efectuarea celor 50 de teste incluse in kit) Instrucțiune de utilizare originală inclusa in cutia cu teste și una tradusă în limba română prezentata la livrarea testelor. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE. (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului. - toate specificatiile sunt descrise in documentul "IFU anti-HCV.pdf". Certificat ISO pentru IVD - documentele "ISO 13485 Certificate.pdf" si "ISO 9001_2015 Certificate 2024.pdf", Certificat CE - documental "CE anti-HCV.pdf" și Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător - documentul "NIB Report HCV RDT.pdf"	ISO, CE
33100	8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	MERISCREEN HBsAg Advance	India	MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD.	Testul HBsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe reguinea liniei de control. În timpul testării, specimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în reguinea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română.Kitul diagnostic prevăzut pentru 20/25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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 eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HBsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe reguinea liniei de control. În timpul testării, specimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în reguinea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficienta pentru efectuarea celor 50 de teste incluse in kit). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală inclusa in cutia cu teste și una tradusă în limba română prezentata la livrarea testelor. Kitul diagnostic prevăzut pentru 50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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 eticheta produsului. - toate specificatiile sunt descrise in documentele "IFU HBsAg.pdf".Certificat ISO pentru IVD - documentele "ISO 13485 Certificate.pdf" si "ISO 9001_2015 Certificate 2024.pdf", Certificat CE și Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător - documentul "NIB Report HBsAg RDT.pdf"	ISO, CE

Semnat : electronic | Nume,Prenume: Ion Vlas In calitate de : Expert Achizitii publice

Ofertantul: Life Med SRL | Adresa : : RM, Mun. Chisinau, str. Tudor Strisca 30