

			Specificații tehnice (F4.1)						
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1629808869323					Data: 27/09/2021	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 2022”					Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	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	
3310000-1	13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	First response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test I20FRC25	India	Premier Medical Corporation Private limited	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului: Testul Rapid imunocroma-tografic, 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) si antigenul Treponema pallidum simultan in același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 si sifilis. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III) Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 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 : > 98% Valoarea predictivă pozitivă : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Sensibilitate >99% (HIV), >99% (Sifilis) Specificitate >98% (HIV), >99% (Sifilis)	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului: Testul Rapid imunocroma-tografic, 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) si antigenul Treponema pallidum simultan in același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 si sifilis. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III) Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 tub valabil pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 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 15 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 : 100% Specificitatea :100% Valoarea predictivă pozitivă : 100% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Sensibilitate 100% (HIV), 100% (Sifilis) Specificitate 100% (HIV), 100% (Sifilis)	1. Precalificare OMS 2. ISO 13485
3310000-1	14	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	First Response HIV 1-2.O Card Test (Version 2.0) P105FRC50	India	Premier Medical Corporation Private limited	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2 Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge Bazat pe principiul reacției imunoenzimaticice indirecte În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 cu accesorii Testul Rapid imunocroma-tografic, 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 si 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 sa conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate ≥ 99% Specificitate ≥ 98%	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2 Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge Bazat pe principiul reacției imunoenzimaticice indirecte În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 cu accesorii Testul Rapid imunocroma-tografic, 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 si buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – 15 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 50 dispozitive. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate 100% Specificitate 100%	1. Precalificare OMS 2. ISO 13485

Semnat:_____	Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de: Administrator
Ofertantul: Dita Estfarm SRL Adresa: mun. Chişinău, str-la Burebista 23	