

		Specificații tehnice							
[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-1662560844952					Data: 28/10/2022	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023					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
3310 0000-1	7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Test Anticorpi Rapid HCV (Codul produsului :ITPW011 53-TC40)	China	Intec Products, Inc.	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 o analiză rapidă imunocromatografică 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 captură HCV recombinant (mie2, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice 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 specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentind 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 ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). 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 penru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a 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 o analiză rapidă imunocromatografică 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 captură HCV recombinant (mie2, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice 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 specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentind 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 ambalate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului 4 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie este ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). 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 penru IVD, Certificat CE și precalificare OMS.	Precalificare OMS

3310 8 0000-1	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	First Response® HBsAg Card Test (Codul produsului :PI10FRC25CE)	India	Premier Medical Corporation Private Limited	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat 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) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. 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 penru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat 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) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 25 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 tub pentru toate testele). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. 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 penru IVD, Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	CE
	Semnat: _____ Numele, Prenumele: Iurie Chirtoacă În calitate de: Administrator							
	Ofertantul: Dita EstFarm Adresa: str. Burebista 23, mun. Chișinău, Republica Moldova							