

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție : ocds-b3wdp1-MD-1646848204922 din 20.04.2022						
Obiectul achiziției: "Achiziționarea testelor PCR și consumabilelor necesare pentru detectarea SARS-CoV-2, pentru anul 2022."						

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara 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
Bunuri						
Lot.1 Kit de prelevare cu mediu de transport viral (VTM)	Disposable virus sampling Swab kits (Code: ST9001)	China	BioTeke Corporation Co., Ltd.	Kit cu mediu de transport viral de unică folosință (VTM), pentru recoltarea probelor nazofaringian și oro-faringian. Prevăzut pentru a asigura supraviețuirea virusurilor la temperatura ambiantă. Unitatea de măsură: Bucată=kit Compoziție: 2 aplicatoare floate oro-faringiene și nazo-faringiene cu punct de rupere, din fibră sintetică cu țije din plastic (nu se acceptă tamponale cu alginat de calciu sau cu țije din lemn, deoarece pot conține substanțe care inactivază unele virusuri și pot inhiba testarea PCR). Mediu universal de transport viral: 2 ml - 3 ml; Dimensiunea tubului: diametrul: 15-16 mm , lungimea: 98-100 mm; Declarație din partea ofertantului prin care garantează prezentarea mostrelor (minimi 8 buciți) în termen de 5 zile de la solicitarea beneficiarului, pentru a fi testată compatibilitatea cu echipamentul aflat în dotare. Notă: Se vor prezenta mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în propunerea tehnică.	Kit cu mediu de transport viral de unică folosință (VTM), pentru recoltarea probelor nazofaringian și oro-faringian. Prevăzut pentru a asigura supraviețuirea virusurilor la temperatura ambiantă. Unitatea de măsură: Bucată=kit Compoziție: 2 aplicatoare floate oro-faringiene și nazo-faringiene cu punct de rupere, din fibră sintetică cu țije din plastic Mediu universal de transport viral: 3 ml; Dimensiunea tubului: diametrul: 15-16 mm , lungimea: 98-100 mm; 100 tuburi per kit. Declarație prin care garantează prezentarea mostrelor (minimi 8 buciți) în termen de 5 zile de la solicitarea beneficiarului. Ambalaj unic / de unică folosință, steril;	CE Declaration of Conformity ISO 13485
Lot.2 Kit de izolare a ARN virusului SARS CoV-2				Kit de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior). Unitatea de măsură: Bucată=test. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separată a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use). Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se vor prezenta mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în propunerea tehnică.		
Lot.3 Kit PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2	Freeze-dried Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (Code: PR2019-D)	China	BioTeke Corporation Co., Ltd.	Kit de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 să conțină minimum 2 ținte de interes specifică pentru SARS-CoV-2 și o ținta pentru controlul intern. Unitatea de măsură: Bucată=test. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătită. Precizie intra-test (repetabilitate): CV < 3%; inter-test precizie (reproductibilitate): CV < 5%. Reacția PCR să se realizeze într-o singură etapă, iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. Limita de detecție – până la 500 de copii/ml sau echivalentul acestuia în copii pe reacție. Sensibilitate > 98%; Specificitate >99% Stabilitatea trusei de la deschidere minim 30 de zile. Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosistem 7500, Quant Studio 5. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se vor prezenta mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în propunerea tehnică.	Kit de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 conține 2 ținte de interes specifică pentru SARS- CoV-2 (ORF1ab, N gene) și o ținta pentru controlul intern. Unitatea de măsură: Bucată=test. 48 teste/kit; Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătit. Precizie intra-test (repetabilitate): CV < 3%; inter-test precizie (reproductibilitate): CV < 5%. Reacția PCR să se realizeze într-o singură etapă, iar timpul de amplificare nu depășește 2 ore. Limita de detecție – 200 de copii/ml. Sensibilitate > 98%; Specificitate >99% Stabilitatea trusei de la deschidere minim 30 de zile. Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosistem 7500, Quant Studio 5. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Declarație cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante.	CE Declaration of Conformity ISO 13485
Lot.4 Tuburi PCR în stripiuri cu capace	Eppendorf PCR Tubes and Caps Strips (Code: 0030124359 / 0030124847)	Germania	Eppendorf AG	Tuburi PCR de 0,2 ml în stripiuri a cite 8 tuburi/strip, sterile, din polipropilen virgin, sigilate, libere de DN-aze și RN-aze ARN/ADN, Pyrogen-free, cu pereți subțiri, incolore, transparente, cu suprafața internă șlefuită, pentru PCR, cu capace, rezistente la temperaturi înalte +95C – cu închidere etanșă, fără deformare și fără evaporarea soluțiilor din interior, compatibile cu amplificatorul Quant Studio 5, Applied Biosistem 7500, declarație de conformitate. Unitatea de măsură: Bucată=tub. Declarație de la ofertant cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se vor prezenta mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare	Tuburi PCR de 0,2 ml în stripiuri a cite 8 tuburi/strip, sterile, din polipropilen virgin, sigilate, libere de DN-aze și RN-aze ARN/ADN, Pyrogen-free, cu pereți subțiri, incolore, transparente, cu suprafața internă șlefuită, pentru PCR, cu capace, rezistente la temperaturi înalte +95C – cu închidere etanșă, fără deformare și fără evaporarea soluțiilor din interior, compatibile cu amplificatorul Quant Studio 5, Applied Biosistem 7500. Unitatea de măsură: Bucată=tub. Cite 120 strip tuburi/capace per cutie (960 tuburi/capace). Declarație cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante.	CE Declaration of Conformity Certificate of Purity - PCR clean ISO 13485 (Q5 and Q8) ISO 9001 ISO 14001
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Caisin** În calitate de: **Director executiv**Ofertantul: **Medeferent Grup SRL**, Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseeni, r-LAnenii Noi, Republica Moldova**