

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Numărul achiziției comerciale: 21043235, ocds-b3wdp1-MD-1629120138856						Data: 21.09.2021	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022						Lot:	pag. 1 din 1	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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
7	3310 0000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Anti-HCV-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-Spectro Med	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 (mie, 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" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Afiș linia de test 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 25 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. 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 100%, specificitate 100%). Termen de livrare 100% februarie –martie 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022	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 (mie, 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" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Afiș linia de test 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 25 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. 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 100%, specificitate 100%). Termen de livrare 100% februarie –martie 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022	ISO, CE.
8	3310 0000-1	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din sângele integral/ser/plasma	HBsAg-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-Spectro Med	Testul HBsAg este un test în vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg 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 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 cromatografică 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. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a cite 25/30 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022	Testul HBsAg este un test în vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg 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 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 cromatografică 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. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a cite 25/30 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022	ISO, CE.

Semnat: _____

Numele, prenumele: **Virschi Roman**În calitate de: **Director firmă**Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1****Data: 21.09.2021****Valabilitatea ofertei - 160 zile.**