

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-1644500625339 din 14.03.2022						
Obiectul achiziției: “Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2, pentru anul 2022.”						

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri						
Lot.1 Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test N25 CCOV-201	Turcia	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene sau nazale sau orofaringiene (tampon nazofaringian sau nazal sau orofaringian) de la persoanele care îndeplinesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral/îmunist.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (bufer/VTM) separată sau repartizată în tub, tuburi, capac pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +2°C până la +40°C;</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 90 %</p> <p>Specificitate clinică: minimum 98%</p> <p>Limita de detecție (LoD): <1 x 10⁹ TCID50/mL</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare: IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>*Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p> <p>(O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 21 ianuarie 2022, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>*La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice. La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hârtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului 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 va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavril 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.</p>	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene sau nazale sau orofaringiene (tampon nazofaringian sau nazal sau orofaringian) de la persoanele care îndeplinesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral/îmunist.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (bufer/VTM) separată sau repartizată în tub, tuburi, capac pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +2°C până la +40°C;</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 90 %</p> <p>Specificitate clinică: minimum 98%</p> <p>Limita de detecție (LoD): <1 x 10⁹ TCID50/mL</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p>	<p>1. Declarație de Conformitate CE</p> <p>2. ISO 13485</p> <p>3. lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p>
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chișinău, str-la Burebista 23