

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-1645278473170						Data: 19/03/2022	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022 (repetat)						Lot: _____	Pagina: __ din ____
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumire a 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		
331000-1	1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar a hepatitei virale C	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar a hepatitei virale C	Rapid Anti-HCV Test ITPW0115 3-TC40	Republica Populară Chineză	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 (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 dispozitiv are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test cât 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 câte 25/30/40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a câte 25/30/40 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30/40 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30/40 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a câte 25/30/40 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 97-100%, specificitate 97-100%). 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% martie-aprilie 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 dispozitiv are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test cât 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 câte 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (4 tuburi valabile pentru 40 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a câte 40 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 99,1%, specificitate 99,5%).	1. ISO 13485 2. Declarație de Conformitate CE
Semnat: _____		Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de: Administrator							
Ofertantul: Dita EstFarm SRL		Adresa: mun. Chișinău, str-la Burebista 23							