

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1631038354019	Data: 18.10.2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2	Lot: 1	Pagina: 4 din 4

Cod CPV	Nr lot	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
1	2	3	4	5	6	7	8
33100000-1	1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	W196P0007	China	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care întrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta 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; Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +2°C până la +40°C; *Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu	Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care întrunesc criteriile clinice și/sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (bufer) separată, tuburi, capac pentru tub; tampon steril nazofaringian pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Da Condiții de transport și depozitare a kitului: +2°C +30°C; *Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la

					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. Mod citire - vizual - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute. - Cerințe de performanță: Sensibilitate clinică: minimum 90 %, Specificitate clinică: minimum 97% Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrucișat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19. Limita de detecție (LoD): $<1 \times 10^3$ TCID₅₀/mL Ambalaj 20-25 teste/kit. Documente privind conformitatea: * Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC. *Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea în 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	producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. <i>Da</i> Mod citire - vizual - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute. <i>Da, IFU</i> - Cerințe de performanță: Sensibilitate clinică: 98.11%, Specificitate clinică: 99.72% Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrucișat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.<i>Da, IFU</i> Limita de detecție (LoD): $1.1 - 10^2$ TCID₅₀/mL Ambalaj 20 teste/kit. Documente privind conformitatea: * Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Directivei 98/79/EC. <i>Da</i> * 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
--	--	--	--	--	---	--

					and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (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. Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată). *Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD). *La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat. *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. *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. *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 pînă la momentul livrării acestora. *La oferta se va prezenta instrucțiunea de	standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (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. Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată). <i>Da</i> *Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD). <i>Da</i> *La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat. <i>Da</i> *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. <i>Da</i> *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. <i>Da</i> *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
--	--	--	--	--	--	--

						utilizare (IFU) pentru produsul oferat, 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 hîrtie. În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat. *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 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 F4.1.	AMDM bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora. <i>Da</i> *La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferat, 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 hîrtie. <i>Da</i> În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat. *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 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 F4.1. <i>Da</i>
--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: Cobzari-Turcan Rodica,

Ofertantul:Aelo Grup

Adresa: Mun.Chisinau,str.Petru Movila 23/5,ap (of)3