

### 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: <b>21051386, din 12/03/2022</b>					Data: 12/03/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: <b>Teste pentru detectarea SARS-CoV-2 conform necesităților instituțiilor beneficiare, pentru anul 2022</b>					Lot: 1;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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	
1	Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2	Viral Nucleic Acid Isolation Kit (Silica-Based Spin Column)  REF: SDK60102	China	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use).	Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). → <b>Da, Corespunde</b> Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). → <b>Da, Corespunde</b> Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use). → <b>Da, Corespunde</b>	ISO, CE
	Set PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit  REF: JC10223-1NW-50T	China	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Set 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. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR să se realizeze într-o singura etapa, 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%, Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplid Biosistem 7500, Quant Studio 5. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.	Set de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 să conțină minimum 2 ținte de interes specifică pentru SARS- CoV-2 [ <b>ORF1a/b gene (labeled by FAM) and N (labeled by VIC)</b> ] și o ținta pentru controlul intern [ <b>P gene (labeled by CY5)</b> ]. → <b>Da, Corespunde</b> Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. → <b>Da, Corespunde</b> Reacția PCR să se realizeze într-o singura etapa, iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. → <b>Da, Corespunde</b> Limita de detecție – până la 500 de copii/ml sau echivalentul acestuia în copii pe reacție. → <b>Da, Corespunde</b> Sensibilitate > 98%; → <b>Da, Corespunde</b> Specificitate >99%, → <b>Da, Corespunde</b> Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplid Biosistem 7500, Quant Studio 5. → <b>Da, Corespunde</b> Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. → <b>Da, Corespunde</b>	ISO, CE

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova