

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Numărul procedurii de achiziție: Multilot: 21004340. ID MD-1547199883755.							Data:	Alternativa n
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale conform programului Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologice și Maladii Comunicabile pentru anul 2019 repetat.							Lot:	pag. 1 din 1
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor si/sau a	Modelul articolului	Țara de origine	Produsăt orul	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

Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S în sânge (test de bază).

8	33100000-1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S în sânge (test de bază).	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	China	Wantai	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S în sânge (test de bază) - Principiul testului Prezentarea trusei Sensibilitate Specificitate. Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2. Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge. Bazat pe principiul reacției imunoenzimice indirecte în calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp 41 HIV 1, peptida gp 36 a HIV2. Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge. Numărul de manipulări minimal – picurarea eșantionului integru nemijlocit în dispozitiv. Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului specil. Truse conține toți reactivii și accesoriiile necesare (dispozitiv cu test, lanțeta, șervețel cu alcool, pipeta si buffer diluant) pentru efectuarea testării. Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării - nu mai mult de 30 minute. În instrucțiune sunt descrise clar și concret procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Instrucțiunea este prezentată în limba română sau rusă. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/50/100 dispozitive de testare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 18 luni. Sensibilitate > 99% Specificitatea > 98%. Termenii de livrare: I tranșă – August 2019 – 100% Cerințe tehnice suplimentare: Cerințe tehnice suplimentare: 1. Termenul de valabilitate - Către ziua furnizării mărții beneficiarului nu mai puțin de 80% din termenul de la data producerii până la data expirării indicate în certificatul analitic (certificat de calitate). 2. Standard de fabricare – Certificat ISO 13485 pentru IVD, Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, precalificare OMS (pentru testele de 14 laborator). 3. Marcajul IVD pentru teste de laborator. 4. Toate produsele ambalate de la producător. 5. Prezenta Certificatelor de calitate per lotul distribuit. 6. Prezentarea instrucțiunii originale la test și traduse on limba de stat. *Catalogul producătorului / prospecte / documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S în sânge (test de bază), ,conform instrucțiunii de la producător, care se anexează.	ISO.
---	------------	--	---	-------	--------	--	---	------

Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S în sânge.

10	33100000-1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 în sânge.	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	China	Wantai	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV S on sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel de baza p.8 si cel din alternativa 1 - p.9") - Principiul testului Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2 Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge. Bazat pe principiul reacției imunoenzimice indirecte. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2. Prezentarea trusei Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge. Numărul de manipulări minimal – picurarea eșantionului integru nemijlocit în dispozitiv. Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului specil. Truse conține toți reactivii și accesoriiile necesare pentru efectuarea testării 16. Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală. Durata testării - nu mai mult de 30 minute. În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Instrucțiunea este prezentată în limba română sau rusă. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/50/100 dispozitive de testare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 18 luni. Sensibilitate > 99% Specificitate. Nu mai puțin de 99%. Termenii de livrare: I tranșă – August 2019 – 100% Cerințe tehnice suplimentare: 1. Termenul de valabilitate - Către ziua furnizării mărții beneficiarului nu mai puțin de 80% din termenul de la data producerii până la data expirării indicate în certificatul analitic (certificat de calitate). 2. Standard de fabricare – Certificat ISO 13485 pentru IVD, Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, precalificare OMS (pentru testele de 14 laborator). 3. Marcajul IVD pentru teste de laborator. 4. Toate produsele ambalate de la producător. 5. Prezenta Certificatelor de calitate per lotul distribuit. 6. Prezentarea instrucțiunii originale la test și traduse on limba de stat. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hortie - copie - confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 în sânge, conform instrucțiunii de la producător, care se anexează.	ISO.
----	------------	---	---	-------	--------	---	---	------

Semnat:_____

Numele, prenumele: **Chireev Igor**

În calitate de: **Director General**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă 5/1**

Data: 18.02.2019
Valabilitatea ofertei - 120 zile.