

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Numărul achiziției comerciale: 21034103, ID ocds-b3wdp1-MD-1610694912358.						Data: 29.01.2021	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2021 (Repetat).						Lot: 4, 5, 6.	pag. 1 din 2	
№ d/o	Cod CPV	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	Standarde de referință
-	1	2	3	4	5	6	7	8
4	3310-0000-1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	Anti-HIV-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-Spectro Med	Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) care se efectuează din sângele integral (capilar) sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al testului. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99%. Specificitatea: >99%. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	Test rapid (cartuș) de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1"). Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) care se efectuează din sângele integral (capilar) sau venos (ser/plasma). Format - dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al testului. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipetă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99%. Specificitatea: >99%. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	ISO, CE.
5	3310-0000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Anti-HCV-WB-Cart-DAC	Moldova	Dac-Spectro Med	Testul rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Testul trebuie să conțină o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mieș, NS3, NS4 și NS5) în regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de coloidal gold și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. În regiunea T este o proteina antigen-anticorp, particulă cu forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Dispozitivul 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. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea: >99 %. Specificitatea: 100%. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare - octombrie 2021	Teste rapide (cartuș) imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, din sângele integr (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Testul trebuie să conțină o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mieș, NS3, NS4 și NS5) în regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de coloidal gold și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. În regiunea T este o proteina antigen-anticorp, particulă cu forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Dispozitivul 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. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanțetă sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea: >99 %. Specificitatea: 99.47%. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	ISO, CE.

6	3310 0000- 1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	HBsAg-WB- Cart-DAC	Moldova	Dac- Spectro Med	<p>Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, destinat detecției calitativă a antigenului hepatitic B, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea &gt;90 %. Specificitatea &gt;99,5 %. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferțat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termenul de livrare aprilie 2021.</p>	<p>Testul (cartuș) HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, destinat detecției calitativă a antigenului hepatitic B, din sângele integru (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea &gt;99,9 %. Specificitatea &gt;99,5 %. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferțat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termenul de livrare aprilie 2021.</p>	ISO, CE.
---	--------------------	--	-----------------------	---------	------------------------	---	--	----------

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Virshi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

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

**Data: 29.01.2021**

**Valabilitatea ofertei - 120 zile.**