

SPECIFICAȚII TEHNICE								
Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1648566468763 Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022 (repetat)								Data: 14/04/2022
Denumirea licitației: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE								Loturile:1,3,5 ,7
Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Mode-lul artico-lului	Țara de origi- ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa	Standard
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3310000-1	1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo 09HIV20D	Korea	SD Biosensor	Test rapid comunat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului: Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV 1/2 și sifilis. Durata testării – 20 - 40 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servetele 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 în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99 Specificitatea la HIV > 98 Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitate>99% (HIV), >99% (Sifilis); Specificitate >98% (HIV), >99% (Sifilis)	Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului: Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV 1/2 și sifilis. Durata testării – 20 - 40 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99 Specificitatea la HIV > 98 Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitate>99% (HIV), >99% (Sifilis); Specificitate >98% (HIV), >99% (Sifilis)	Conform cerințelor
3310000-1	3	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	72330 Genie Fast HIV 1/2 Assay 50 tests	Franta	BioRad	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 - 40 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 - 40 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	Conform cerințelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Mode-lul articu-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa	Standard
3310000-1	5	Teste rapide pentru determinarea HBsAg	01FK10W	Koreia	Abbott Diagnostics Korea Inc	Test rapid pentru determinarea HBsAg- test rapid de diagnosticare HBsAg. Este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu). Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. 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 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 99 % Durata testării – 20 - 40 minute Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea 100%; Specificitate > 99%	Test rapid de diagnosticare HBsAg- test rapid de diagnosticare HBsAg. Este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu). Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. 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 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 99 % Durata testării – 20 - 40 minute Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea 100%; Specificitate > 99%	Conform cerințelor
3310000-1	7	Depistarea Antigenului LAM	TB LAM Ag 7D2741	USA	Abbott/Alere	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina. Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV. Durata testării – 20 - 40 minute. Materialul de investigat este urina	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina. Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV. Durata testării – 20 - 40 minute. Materialul de investigat este urina	Conform cerințelor

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