

	SPECIFICAȚII TEHNICE							
	Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1662560844952							Data: 28/10/2022
	Denumirea licitației: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE							
Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Mode-lul artico-lului	Tara 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	7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	IHC-402	China	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	Test rapid comunizat de depunere a anticorpilor anti-HCV în singele capilar sau plasma. Principiul testului: Test rapid comunizat de depunere a anticorpilor anti-HCV este o analiza rapida imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de clătura HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare . Aici există proteina antigen - anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentind linia de test și linia de control pe suprafața cazui. Alți linia de test cit și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Lanțeta sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Servețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipeta de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precălficare OMS (Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independent de producător).	Test rapid comunizat de depunere a anticorpilor anti-HCV în singele capilar sau plasma. Principiul testului: Test rapid comunizat de depunere a anticorpilor anti-HCV este o analiza rapida imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de clătura HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare . Aici există proteina antigen – anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentind linia de test și linia de control pe suprafața cazui. Alți linia de test cit și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanțeta sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Servețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipeta de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și Prezentarea certificatelor despre studii la cerința.	Conform documentelor atașate
3310000-1	8	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/scr/plasma	IHBSG-402	China	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrăna cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a fereștrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50. Lanțeta sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Servețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipeta de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precălficare OMS (Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independent de producător).	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrăna cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a fereștrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambalate individual în cutii a cite 40 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40. Lanțeta sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Servețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipeta de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și Prezentarea certificatelor despre studii la cerința.	Conform documentelor atașate

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