

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1726668202990					Data: 09/11/2024		Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025					Lot: _____		Pagina: ___ din ___
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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		
3310000-1	4	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96	Virfuri sterile 100-1000 ul (Codul produsului:110201229)	China	Change BKMAM Biotechnology	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96; Vărfuri cu filtru sterile de ARN/ADN	Virfuri sterile 100-1000 ul, N96; Vărfuri cu filtru sterile de ARN/ADN (TDS pag.1) Facturare N96.	DM000422206
3310000-1	10	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (Codul produsului:I20FRC25)	India	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii ; Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Durata testării – 10 - 60 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 Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) .	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Durata testării – 15 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 tub valabil pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele sunt precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) . (IFU pag 1-2) Facturare N25	DM000501457

33100 00-1	11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (Codul produsului:ITPW0215 3-TC40)	China	INTEC PRODUCTS, INC.	<p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu 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).</p> <p>Durata testării – 10 - 60 minute.</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 în limba română și rusă. <p>Sensibilitatea la HIV > 99%</p> <p>Specificitatea la HIV > 98%</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) .</p>	<p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu 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).</p> <p>Durata testării – 15 minute.</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (4 tuburi valabile pentru 40 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. <p>Sensibilitatea la HIV > 99%</p> <p>Specificitatea la HIV > 98%</p> <p>Testele sunt precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) . (IFU pag. 1-6) Facturare N40</p>	DM00037983 4
33100 00-1	16	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV (Codul produsului:IHC-402)	China	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit), Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.</p> <p>Sensibilitatea > 99 %</p> <p>Specificitatea > 99 %</p> <p>Termen de valabilitate restant (la momentul livrării)va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. 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.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (2 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit), Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test este ambalat separat și închis ermetic.</p> <p>Sensibilitatea > 99 %</p> <p>Specificitatea > 99 %</p> <p>Termen de valabilitate restant (la momentul livrării)va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p> <p>(IFU pag 1-2) (Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității emis de către o instituție terță, independentă de producător) Facturare N40.</p>	DM00036453 8

3310000-1	17	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea antigenului HBV (Codul produsului: IHBVG-402)	China	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	<p>Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detectia calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, speciimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)/care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lăptos-violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%).</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50 de teste.</p> <p>Termen de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. 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.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p>Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detectia calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, speciimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece)/care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lăptos-violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%).</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (2 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste.</p> <p>Termen de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. 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.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător). (IFU pag 1-2) (Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității emis de către o instituție terță, independentă de producător)</p>	DM000364537	
3310000-1	22	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare (Codul produsului: ARST001-03-03)	Australia	Atomo Diagnostics Ltd.	<p>Test rapid HIV ½ pentru autotestare. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing).</p> <p>Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing</p>	<p>Test rapid HIV ½ pentru autotestare. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing).</p> <p>Trusa conține toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare. Testele sunt precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing (Raport OMS pag 1-15)</p>	DM000658225	
				Semnat: _____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru						
				Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23						