

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)
pentru IMSP Institutul de Medicina Urgenta

Nr. Licităției: ocds-b3wdp1-MD-1605183536052	Data: 26 Noiembrie 2020
Denumirea Licităției: Reactive și consumabile de laborator 7	

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.1	33600000-6	1.1. Test rapid Antigen SARS-CoV-2 (COVID-19), metoda FIA. REF: SMFP-71	AFIAS COVID-19 Ag	Korea	Boditech Med	Cerințele p/u articole: Cerințe generale**+Nota** Determinarea Antigen SARS-CoV-2 (COVID-19) prin metoda FIA. Componenta setului: 24 cart-teste cu reagenți incorporați, de unica folosință compatibile cu Analizator automatizat AFIAS-6. Sensibilitatea clinică a metodei analitice mai mult de 84%. Specificitatea clinică a metodei analitice mai mult de 98%. De prezentat obligator: Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	Conform cerințelor; Componenta setului: 24 cart-teste cu reagenți incorporați, de unica folosință; produs este original de la producătorul analizatorului AFIAS-6. Sensibilitatea clinică a metodei analitice 87.5%. Specificitatea clinică a metodei analitice 96.5%. Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	CE, ISO
1.2	33600000-6	1.2. Boditech Antigen SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) Control, 2x0,5ml. REF: CFPO-293	Boditech COVID-19 Ag Control	Korea	Boditech Med	Cerințele p/u articole: Cerințe generale**+Nota** Set de controale pentru efectuarea controlului intern de calitate în investigații de determinare a Antigen SARS-CoV-2 (COVID-19) prin metoda FIA. Componenta setului: flaconașe 2x0,5ml cu Antigen SARS-CoV-2 în formă liofilizată, compatibile cu Analizator automatizat AFIAS-6. De prezentat obligator: Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	Conform cerințelor; Set de controale pentru efectuarea controlului intern de calitate în investigații de determinare a Antigen SARS-CoV-2 (COVID-19) prin metoda FIA. Componenta setului: flaconașe 2x0,5ml cu Antigen SARS-CoV-2 în formă liofilizată; produs este original de la producătorul analizatorului AFIAS-6. Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	CE, ISO
1.3	33600000-6	1.3. Cartuș de spălare pentru AFIAS, 6 buc/set	AFIAS Washing Cartridge	Korea	Boditech Med	Cerințele p/u articole: Cerințe generale**+Nota** Set cu cartușuri pentru mentenanța tehnică periodică a Componenta setului: 6 rățușuri compatibile cu Analizator automatizat AFIAS-6. De prezentat obligator: Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	Conform cerințelor; Set cu cartușuri pentru mentenanța tehnică periodică analizatorului; Componenta setului: 6 rățușuri; produs este original de la producătorul analizatorului AFIAS-6. Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	CE, ISO

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
2.1	33600000-6	2.1. Strip-test rapid pentru detectarea Antigenului SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	Vazyme	China	Cerințele p/u articole: Cerințe generale*+Nota** Strip-test imunologic rapid COVID-19 Antigen , metoda imunocromatografie rapidă pentru rapidă pentru detectarea calitativă specifică a Antigenului SARS-CoV-2. Componenta setului: (a) Strip-test carduri ambalate individual într-o pungă de folie cu desicant; (b) Tub sigilat cu soluție tampon sterilă pentru extracția și solubilizarea antigenului viral; (c) Capac-duză pentru sigilarea tubului cu antigenul solubilizat după recoltare; (d) Baghete-tampon sterile ambalate individual pentru recoltarea materialului biologic din naso-faringe; (e) Instrucțiune de utilizare. Sensibilitatea clinică a metodei analitice mai mult de 84%. Specificitatea clinică a metodei analitice - minim 99%. De prezentat obligator: Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	Conform cerințelor; Strip-test imunologic rapid COVID-19 Antigen , metoda imunocromatografie rapidă pentru rapidă pentru detectarea calitativă specifică a Antigenului SARS-CoV-2. Componenta setului: (a) Strip-test carduri ambalate individual într-o pungă de folie cu desicant; (b) Tub sigilat cu soluție tampon sterilă pentru extracția și solubilizarea antigenului viral; (c) Capac-duză pentru sigilarea tubului cu antigenul solubilizat după recoltare; (d) Baghete-tampon sterile ambalate individual pentru recoltarea materialului biologic din naso-faringe; (e) Instrucțiune de utilizare. Sensibilitatea clinică a metodei analitice mai mult de 91,94%. Specificitatea clinică a metodei analitice 97,06%. Certificat European, Certificat de la producător, Declarație de la participant referitor la înregistrarea metodei de analiza în Registru de Stat.	CE, ISO

Ofertantul: **"Echipamed - Plus" SRL**

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Semnăt: _____

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B"**