

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1740669069241 din 10.03.2025

Obiectul de achiziție: Achiziționarea testelor rapide de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat 4)

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	9	10
33100000-1	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")	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")	GCHIV-402a	SUA	HEALGEN SCIENTIFIC, LLC.	<p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 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 venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% (test alternativ 2 "alt producător fata de cele de baza si cel din alternativa 1")</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists (cu excepția producătorului Abbott declarat câștigător la Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază) , Meril Diagnostics Pvt. Ltd. producător a fost desemnat castigator la 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), și INTEC PRODUCTS, INC. (producător a fost desemnat castigator la Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază). Ambalarea testelor a maxim 50 teste per cutie 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 pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 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 venos (ser/plasma). Durata testării – 15 minute. Sensibilitatea la HIV = 99.5% Specificitatea la HIV = 99.8%. Ambalarea testelor este de 25 teste per cutie. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Certificat CE, Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație, Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător, Nr de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale -DM000499884

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9