

			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-1720528223328						Data: 18.08.2024	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027						Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara 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	
3310 0000-1	7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV N40 IHC-402	China	HANGZHO U ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în singele 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), 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 captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic 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 specificate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît 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 ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 de teste per cutie. Lanseta 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.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul 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. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în singele 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), 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. (Instrucțiunea de utilizare pagina 1) Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic 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 specificate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît 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 este. (Instrucțiunea de utilizare pagina 1) Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 40 de teste per cutie. Lanseta 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.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Instrucțiunea de utilizare pagina 1) Testele conțin inscripția IVD și CE. (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). (Instrucțiunea de utilizare pagina 2) Termenul 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. Certificat ISO pentru IVD. Certificat CE (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	1. IVD-CE 2. ISO 13485 IVD	
		Semnat:	Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director							
		Ofertantul: Pharmony SRL	Adresa: mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4							