

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)								
Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1629120138856								
Denumirea licitației: Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022							Data: 09/08/2021	
Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea mărfii	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
7	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	02FK16	Koreaia	Abbott Diagnostics Korea Inc	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 o analiză rapidă 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 captură 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 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 specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atît linia de test cît 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 25/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/40/50 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. 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 100%, specificitate 100%). Termen de livrare 100% februarie –martie 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.	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 o analiză rapidă 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 captură 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 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 specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atît linia de test cît 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. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 25 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test ambalat separat și închis ermetic. Testele cu inscripția IVD, CE și sunt precalificate de OMS. (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Termen de livrare 100% februarie –martie 2022.	Declarație de conformitate Certificat ISO 13485 și ISO 9001; Precalificare de OMS.
8	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	01FK10W	Koreaia	Abbott Diagnostics Korea Inc	Testul HBsAg este un test în 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-HBs-Ag monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonala de șoarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografic 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 ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria 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. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.	Testul HBsAg este un test în 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). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonala de șoarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografic 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 ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a cite 30 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincidă cu cele de pe eticheta produsului. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.	Declarație de conformitate Certificat ISO 13485 și ISO 9001; Precalificare de OMS.

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