

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

**Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.**

| <b>Numărul procedurii de achiziție: 21043657, ocds-b3wdp1-MD-1629808869323</b>                                                                                                                                          |            |                                                                                                                                              |                      |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Data: 27.09.2021</b>                                                                                                 | Alternativa nr.        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Denumirea obiectului achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022</b> |            |                                                                                                                                              |                      |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Lot:</b>                                                                                                             | pag. 1 din 2           |
| Nr d/o                                                                                                                                                                                                                  | Cod CPV    | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor                                                                                                     | 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                      |
| 16                                                                                                                                                                                                                      | 33000000-0 | 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”) | Anti-HIV-WB-Cart-DAC | Moldova         | Dac-SpectroMed  | Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2. Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge. Bazat pe principiul reacției imunoenzimatică indirecte. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2, fara accesorii. Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii pentru efectuarea testării. Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală. Durata testării – nu mai mult de 20 minute. În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS.. Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate ≥ 99% Specificitate ≥ 99%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Test-rapid (cartuș) pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2.                  | ISO, CE.               |
| 18                                                                                                                                                                                                                      | 33000000-0 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar                                                                   | Anti-HCV-WB-Cart-DAC | Moldova         | Dac-SpectroMed  | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele 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 (mie, 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 particulă de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. Sensibilitate >99% Specificitate 100. | Teste rapide (cartuș) pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar.                                    | ISO, CE.               |
| 19                                                                                                                                                                                                                      | 33000000-0 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV                                                                                       | HBsAg-WB-Cart-DAC    | Moldova         | Dac-Spectro Med | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu). SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg 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 (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit pe banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrana cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, 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 ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6.Instrucțiunea de utilizare. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. Sensibilitatea >90%; Specificitatea > 99.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Teste rapide (cartuș) pentru determinarea anticorpilor anti HBV.                                                        | ISO, CE.               |
| 24                                                                                                                                                                                                                      | 33000000-0 | Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiolic testul RPR – test netreponemic (nespecific), N100                              | RPR-CARBON-DAC       | Moldova         | Dac-SpectroMed  | Suspensie antigenica: microparticule de carbune acoperite cu complexe lipidice: cardioplipina, lecitina si colesterol, cu conservant. Control pozitiv - preparat din ser imun cu conservant. Control negativ - preparat din ser cu conservant. Varianta macroscopica. Carduri pentru test - De unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Baghete pentru etalarea probei - de unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Sensibilitate Specificitate >86 % - sifilis primar, 100% sifilis secundar, > 98% - sifilis latent ≥ 98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiolic testul RPR – test netreponemic (nespecific), N100.</b> | ISO, CE.               |

|    |            |                                                                                                                      |                                              |         |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                             |          |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 25 | 33000000-0 | Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhepaglutinare, N100 | TPHA-DAC                                     | Moldova | Dac-SpectroMed | Celule sensibilizante eritrocite de găină conservate și sensibilizate cu antigen T. palidum<br>Seruri de control<br>Seruri pozitive – serum s-au plasmă umană defibrinată<br>Seruri negative – serum s-au plasmă umană defibrinată<br>Diluent - soluție salină cu absorbant.<br>Reactivele să păstreze stabilitatea la t° - 4°C;<br>Repartizarea reagenților în plăci doar cu pipeta automată;<br>Fiecare Kit să fie prevăzut pentru 100 teste;<br>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%; | <b>Teste TPHA</b> – pentru detecția anticorpilor antitreponema palidum în serul sanguin uman prin microhepaglutinare, N100. | ISO, CE. |
| 30 | 33000000-0 | Godeuri TPHA                                                                                                         | Microtiter plate in PS with 96 U bottom well | Italia  | FL             | Plăci pentru efectuarea testelor TPHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Godeuri TPHA</b> - Plăci pentru efectuarea testelor TPHA.                                                                | ISO, CE. |

Semnat:\_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Virsi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

**Data: 27.09.2021**

**Valabilitatea ofertei - 160 zile.**