

		SPECIFICAȚII Tehnice						
		Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1676553791345 / 21073898 Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)						
		Denumirea licitației: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE						
Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Reagents, N50	339010	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, N25	340166	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Flow TM, 20L	342003	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Clean, 5L	340345	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, blood N2.5 ml	340914	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Thermopaper N5	332839	SUA	BD	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count
3310000-1	3	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo cod 09HIV20D/ Ref QHSC01B /including cods 01GL25/L36RT/L46R T/94118	Korea	SD Biosensor	Test rapid pentru depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar cu accesoriu. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99 Sensibilitatea la Sifilis > 95% Specificitatea la HIV > 98 Specificitatea la la Sifilis > 95% Testele trebuie să fie precalificate de OMS. Produsul trebuie să fie diferit ca producător față de alternativa 1 și diferit ca producător față de testul din alternativa 2.	Test rapid pentru depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar cu accesoriu. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99 Sensibilitatea la Sifilis > 95% Specificitatea la HIV > 98 Specificitatea la la Sifilis > 95% Testele trebuie să fie precalificate de OMS. Produsul diferit ca producător față de testul de alternativa 1 și diferit ca producător față de testul din alternativa 2.
3310000-1	4	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")	IHI-T402WG	China	Abbott/ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd.	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% Testele trebuie să fie precalificate OMS. Produsul ofertat trebuie să fie diferit de One Step Anti-HIV (1&2) Test (Codul produsului:ITPW02153-TC40)/Intec Products, Inc/China deoarece a fost desemnat câștigător în test de bază, alt producător fata de testul combinat de bază(lotul 3) și alt producător față de cel din alternativa 1	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% Testele trebuie să fie precalificate OMS. Produsul ofertat trebuie să fie diferit de One Step Anti-HIV (1&2) Test (Codul produsului:ITPW02153-TC40)/Intec Products, Inc/China deoarece a fost desemnat câștigător în test de bază, alt producător fata de testul combinat de bază(lotul 3) și alt producător față de cel din alternativa 1
3310000-1	5	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	72460/ Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay	Franta	Bio Rad / Marnes-La-Coquette, France	Test rapid de confirmare HIV 1/2.Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	Test rapid de confirmare HIV 1/2.Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.
3310000-1	6	Test rapid CD4	Test rapid CD4	VISITECT® CD4 Advanced Disease/ cod OD376	United Kingdom	Omega Diagnostics Limited/AccuBio Limited	Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4. Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/µL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tamponne cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4. Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/µL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tamponne cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele precalificate de OMS.

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Mode-lui artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa
3310000-1	7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Determine HBsAg2 SET/7D2943SET	Japan	Abbott/ 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, 270-2214, Chiba-ken, Japan	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV.Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV.Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Testele precalificate de OMS.
3310000-1	8	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	7D2453SET	Japan	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd, located at 357 Matsuhidai, Chiba-ken Matsudo-shi, 270-2214, Japan	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485, marajul IVD cât și precalficare OMS (precalficare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independență de producător.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485, marajul IVD cât și precalficare OMS.
3310000-1	9	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	H53-100FRT/ K-2-9	Italia	Sacace	Test rapid pentru determinarea anticorpilor anti-HLA B * 5701. Set de extragere PCR ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificarea în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limepe incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limepe incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limepe incolor 0,03 2 tuburi TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și ADN uman (C +) lichid limepe incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limepe incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 sau QuantStudio 5	Test rapid pentru determinarea anticorpilor anti-HLA B * 5701. Set de extragere PCR ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificarea în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limepe incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limepe incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limepe incolor 0,03 2 tuburi TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și ADN uman (C +) lichid limepe incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limepe incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 sau QuantStudio 5
3310000-1	10	Depistarea Antigenului criptococcal	Depistarea Antigenului criptococcal	1120001 / BIOSYNEX CryptoPS	FRANCE	BIOSYNEX SA	Teste rapid imunocromatografice pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal Teste pentru detectarea calitativă și semi-cantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sange a antigenului criptococcal cu perioada de incubatie 10 min.	Teste rapid imunocromatografice pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal.Teste pentru detectarea calitativă și semi-cantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sange a antigenului criptococcal cu perioada de incubatie 10 min.
3310000-1	11	Depistarea Antigenului LAM	Depistarea Antigenului LAM	7D2741	Japan	Abbott/Alere	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina.Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina.Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina
3310000-1	12	Dozatoare 10-100 ml	Dozatoare 10-100 ml	LLG-6282280 /LLG-9072336	Germany	Lab Logistics Group GmbH	De la 10-100 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 – 3,0 litri	De la 10-100 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 litri
3310000-1	13	Dozatoare 1-10 ml	Dozatoare 1-10 ml	LLG-6282277 /LLG-9072336	Germany	Lab Logistics Group GmbH	De la 1-10 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 1,5 – 2,0 litri	De la 1-10 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 litri
3310000-1	17	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare pe bază de fluid oral	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare pe bază de fluid oral	5X4-1001/OraQuick HIV Self-Test	Thailand	OraSure Technologies, Inc.	Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing), pe bază de fluid oral Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot.	autotestare (Self Testing), pe bază de fluid oral Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot.
3310000-1	18	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)	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)	R-401-50-C-2	China	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd	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% Testele trebuie să fie precalificate OMS. Produsul oferit trebuie să fie diferit de One Step Anti-HIV (1&2) Test (Codul produsului:ITPW02153-TC40)/Intec Products, Inc/China deoarece a fost desemnat câștigător în test de bază, alt producător fata de testul combinat de bază(lotul 3) și alt producător față de cel din alternativa 2	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% Testele trebuie să fie precalificate OMS. Produsul oferit trebuie să fie diferit de One Step Anti-HIV (1&2) Test (Codul produsului:ITPW02153-TC40)/Intec Products, Inc/China deoarece a fost desemnat câștigător în test de bază, alt producător fata de testul combinat de bază(lotul 3) și alt producător față de cel din alternativa 2

Semnăt:_____ 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