

**Specificații tehnice**

<b>Numărul COP:</b>		Crerea ofertelor de prețuri nr.ocds-b3wdp1-MD-1661514529391					Data: „08” septembrie 2022		
<b>Denumirea:</b>		Achiziționarea seturilor de teste FOBT pentru depistarea sângelui ocult în mase fecale conform necesităților IMSP Institutul Oncologic							
<b>Cod CPV</b>	<b>Nr. Lot</b>	<b>Denumire Lot</b>	<b>Denumirea poziției</b>	<b>Modelul articolului</b>	<b>Țara de origine</b>	<b>Producătorul</b>	<b>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>	<b>Specificația tehnică propusă de operatorul economic</b>	
3310000-1	1	Set FOBT ( test Imunologic de depistarea sângelui ocult în masele fecale)	Set FOBT ( test Imunologic de depistarea sângelui ocult în masele fecale)	FOB Rapid Test	China	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD	Set FOBT – test imunologic de apreciere a sângelui ocult în masele fecale prin metodă imunochimică de apreciere a cantităților minime de hemoglobină umană în masele fecale (ng/ml), iar la bază stă reacția de aglutinare „antigen-anticorp” între hemoglobina umană intactă din proba de mase fecale și anticorpul anti-hemoglobină umană din reactive. Sensibilitatea limita de referință 65-96,7%; Specificitatea limita de referință 85-98,7%; Dispozitiv teste FOBT propriu zis să fie prezentat prin casetă de testare sigilată ermetic cu 2 ferestre: - una pentru probă, a doua pentru testare cu indicatorii C-Control și T- Test poziționați lateral ferestrei de testare. Tub de colectare a probei -tub cu capac cu filet ce conține soluție de tampon de extracție. Vor fi acceptate kit-uri ambalate individual ce vor conține: Dispozitiv FOB test (cartuș); Tubul de colectare a probei; Instrucțiune de utilizare: în limba de stat sau limba rusă. Notă: Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Set FOBT – test imunologic de apreciere a sângelui ocult în masele fecale prin metodă imunochimică de apreciere a cantităților minime de hemoglobină umană în masele fecale (sensibilitate 50 ng/ml) - <i>Da, vezi secțiunea "INTENDED USE" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> La bază stă reacția de aglutinare „antigen-anticorp” între hemoglobina umană intactă din proba de mase fecale și anticorpul anti-hemoglobină umană din reactive - <i>Da, vezi secțiunea "PRINCIPLE" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Sensibilitatea limita de referință <b>92,5%-97,1%</b> , <i>Tabel 1 "Accuracy" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Specificitatea limita de referință <b>98,4%-99,5%</b> , <i>Tabel 1 "Accuracy" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Dispozitiv teste FOBT propriu zis să fie prezentat prin casetă de testare sigilată ermetic cu 2 ferestre: - una pentru probă, a doua pentru testare cu indicatorii C-Control și T- Test poziționați lateral ferestrei de testare - <i>Da, vezi secțiunea "TEST PROCEDURE" și "INTERPRETATION OF TEST RESULTS" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Tub de colectare a probei -tub cu capac cu filet ce conține soluție de tampon de extracție - <i>Da, vezi secțiunea "COMPOSITION", "Specimen collection tube with buffer" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Vor fi acceptate kit-uri ambalate individual ce vor conține: Dispozitiv FOB test (cartuș) - <i>Da, vezi secțiunea "COMPOSITION" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Tubul de colectare a probei - <i>Da, vezi secțiunea "COMPOSITION" din IFU FOB Rapid Test.pdf;</i> Instrucțiune de utilizare: în limba de stat sau limba rusă - <i>Da, vor fi prezentate la livrare.</i>	DOC

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4