

Specificații tehnice (Anexa 22)

[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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1754913019391 / 21465533 din 20/09/2025							Lot: 10;11;15;16;17;18;19	Data: „20” septembrie , 2025	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2026									Pagina 1 din 3
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire lot	Denumirea poziției	Model	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
1		2		3	4	5	6	7	8
3310000-1	10	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază)	Bioline HIV/Syphilis Duo1 06FK35	Korea	Abbott	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii ; 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% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) .	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii . 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 - Corespunde . Durata testării – 15 - 20 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română Sensibilitatea la HIV > 99,8 % Specificitatea la HIV > 100 % Testele sunt precalificate de OMS - Corespunde .	DM000674672
3310000-1	11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	BIOLINE™ HIV 1/2.30 03FK16	Korea	Abbott	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii; 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 integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). 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 și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) .	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii; 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 integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 15 - 20 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV - 100 % Specificitatea la HIV - 99,8% Testele sunt precalificate de OMS - Corespunde .	DM000677010
3310000-1	15	Test rapid CD4	Test rapid CD4	VISITECT® CD4 Advanced Disease/ cod AB376	United Kingdom	AccuBio	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 Tamponi cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS. (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists)	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 Tamponi cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS - Corespunde .	DM000670526

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire lot	Denumirea poziției	Model	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3310000-1	16	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	H53-100FRT/ K-2-9	Italia	Sacace	Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limpede 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 limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rulara 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 QuantStudio5	Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. - Corespunde. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limpede 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 limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rulara 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 - Corespunde.	DM000500477
3310000-1	17	Depistarea Antigenului criptococcal	Depistarea Antigenului criptococcal	1120001 / BIOSYNEX CryptoPS	Franta	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 sânge a antigenului criptococcal cu perioada de incubare 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 sânge a antigenului criptococcal cu perioada de incubare 10 min. - Corespunde.	DM000500268
3310000-1	18	Depistarea Antigenului LAM	Depistarea Antigenului LAM	Determine™ TB LAM Ag (7D2741)	USA	Abbott	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urină. Test point-of-care, pentru a depista TBC activă 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 urină Test point-of-care, pentru a depista TBC activă la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina - Corespunde.	DM000674673
3310000-1	19	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare	CheckNOW HIV SELF TEST / 29012-W01	Germania	Abbott	Test rapid HIV ½ pentru autotestare. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing). Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing	Test rapid HIV ½ pentru autotestare Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing). Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing Corespunde.	DM000674671

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