

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul licitației:	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1741879661655/ 21379750 din 13.03.2025					
Denumirea licitației:	KITURI DE DIAGNOSTIC / LDSA					Anexa 22
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
LOT 1 Diagnostic kit ELISA detection of African swine fever virus antigen	INgezim PPA DAS / R.11.PPA.K2	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Set de diagnostic, să utilizeze principiul ELISA (dublu anticorpi sandwich) pentru detectarea antigenului virusului pestei porcine africane. Microplăci (poliester) căptușite cu anticorpi specifici monoclonali VP 73, de 96 de godeuri cu stripuri detașabile (12/placa) câte 8 godeuri Conjugat lichid concentrat (cu diluția 1 :100 în diluant furnizat) de-a fi utilizat pe probe individuale Control pozitiv, lichid. Control negativ, lichid. Soluție de diluție. Soluție substrat. Soluția de spălare concentrată (25x) Soluție stop. Compatibil speciei de animal menționat. Microplaca să fie citită la OD 405 nm; Destinat "uz veterinar." Oferta v-a include: instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere.	Set de diagnostic, care utilizeze principiul ELISA (dublu anticorpi sandwich) pentru detectarea antigenului virusului pestei porcine africane. Microplăci (poliester) căptușite cu anticorpi specifici monoclonali VP 73, de 96 de godeuri cu stripuri detașabile (12/placa) câte 8 godeuri Conjugat lichid concentrat (cu diluția 1 :100 în diluant furnizat) de-a fi utilizat pe probe individuale Control pozitiv, lichid. Control negativ, lichid. Soluție de diluție. Soluție substrat. Soluția de spălare concentrată (25x) Soluție stop. Compatibil speciei de animal menționat. Microplaca să citește la OD 405 nm; Destinat "uz veterinar." Setul este standartizat la etalon WOA, founded as OIE – confirmarea documentară se prezintă în ofertă. Oferta include: instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este disponibil Lotul de producere: 240149 / exp.31-12-25. Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta pe SIA RSAP.	Conform cerintelor
LOT 2 Set de diagnostic ELISA detectia anticorpilor la Bluetongue	Ingezim R.12.BTV.K.3/5.	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Set de diagnostic să utilizeze principiul ELISA pentru detectia anticorpilor specifici ai proteinei VP7 a virusului Bluetongue la rumegătoare, pe probe individuale în ser și plasmă. Microplăci căptușite cu proteina recombinată VP7 de 96 de godeuri cu stripuri detașabile (12/placa) câte 8; Conjugat concentrat (10X); Control pozitiv, lichid; Control negative, lichid; Soluție de diluție; Soluție de spălare; concentrată (20X); Soluție substrat; Soluție stop (0,5 M); Compatibil speciei de animal menționat; Specificitatea - min. 99,9% Sensibilitate - 100% Microplaca să fie citită la OD 450 nm; Destinat "uz veterinar." Oferta v-a include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set de diagnostic să utilizeze principiul ELISA pentru detectia anticorpilor specifici ai proteinei VP7 a virusului Bluetongue la rumegătoare, pe probe individuale în ser și plasmă. Microplăci căptușite cu proteina recombinată VP7 de 96 de godeuri cu stripuri detașabile (12/placa) câte 8; Conjugat concentrat -gata pentru utilizare; Control pozitiv, lichid; Control negative, lichid; Soluție de diluție; Soluție de spălare; concentrată (25X); Soluție substrat; Soluție stop; Compatibil speciei de animal menționat; Specificitatea - 100% Sensibilitate - 99,4% Microplaca să fie citită la OD 450 nm; Destinat "uz veterinar." Oferta include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este disponibil Lotul de producere: 240121 / exp.31-05-26 . Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test. Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta pe SIA RSAP.	Conform cerintelor

LOT 7 Set de diagnostic ELISA detecția Febra Văii de Rift	R.13.FVR.K.3/2 INgezim FVR Compac	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Set de diagnostic să utilizeze principiul ELISA competitive pentru detecția anticorpilor împotriva nucleoproteinei RIFTV în ser și plasma de la rumegătoare, cai, pisici, câini, sau orice altă specie susceptibilă. Microplacă acoperită cu stripuri de 96 de godeuri,(12/placă cu 8 godeuri); Control pozitiv, lichid; Control negativ, lichid; Tampon de diluare; Conjugat concentrat (10X); Soluție de spălare concentrate (20X); Soluția substrat; Soluție Stop (0,5 M); Sensibilitate – 100% Specificitatea 99,8% Destinat „uz veterinar”. Compatibil speciei de animal menționate. Setul de diagnostic să fie însoțit de instrucțiune/prospectul de la producător. Oferta v-a include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set de diagnostic să utilizeze principiul ELISA competitive pentru detecția anticorpilor împotriva nucleoproteinei RIFTV în ser și plasma de la rumegătoare sau orice altă specie susceptibilă. Microplacă acoperită cu stripuri de 96 de godeuri,(12/placă cu 8 godeuri); Control pozitiv, lichid; Control negativ, lichid; Tampon de diluare; Conjugat concentrat- gata pentru utilizare, Soluție de spălare concentrate (25X); Soluția substrat; Soluție Stop; Sensibilitate – 97% Specificitatea >99% Destinat „uz veterinar”. Compatibil speciei de animal menționate. Setul de diagnostic este însoțit de instrucțiune/prospectul de la producător. Oferta include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este disponibil Lotul de producere: 240134 / exp.31-12-25 . Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Conform cerințelor
LOT 9 ELISA diagnostic kit for Avian Influenza antibody detection	Ingezim R.10.FLU.K.3/5	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Setul să utilizeze principiul ELISA pentru detecția anticorpilor specifici nucleoproteinei virusului influenței aviare de-a fi utilizat pe probe de ser sau plasmă la păsări, suine sau ecvine Microplăci (poliester) căptușite cu antigen nucleoproteină gripală A, cu stripuri separate de 96 de godeuri ; Conjugat concentrat (10x) ; Control pozitiv, lichid ; Control negativ, lichid ; Soluție de diluare ; Soluție substrat ; Soluția de spălare concentrată (20x) ; Soluție stop (0,5M) ; Testarea a fi posibilă în mai puțin de 2 ore; Sensibilitatea - min. 99 % Specificitatea - min. 95 % Microplaca să fie citită la OD 450 nm; Destinat „uz veterinar”. Oferta v-a include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Setul să utilizeze principiul ELISA pentru detecția anticorpilor specifici nucleoproteinei virusului influenței aviare de-a fi utilizat pe probe de ser sau plasmă la păsări, suine sau ecvine. La validare au fost utilizate diferite vaccinuri și doze diferite (H7N4, H5N9, H5N9+H7N4, H5N9+H7N1), arătând toate rezultate pozitive, indicând faptul că testul este capabil să detecteze anticorpi la nucleoproteina diferitelor tulpini de virus gripal A. Microplăci (poliester) căptușite cu antigen nucleoproteină gripală A, cu stripuri separate de 96 de godeuri ; Conjugat concentrat - gata pentru utilizare ; Control pozitiv, lichid ; Control negativ, lichid ; Soluție de diluare ; Soluție substrat ; Soluția de spălare concentrată (25x) ; Soluție stop (0,5M) ; Testarea a fi posibilă în mai puțin de 2 ore; Sensibilitatea - min. 97 % Specificitatea - min. 92 %, pasari-98% Microplaca să fie citită la OD 450 nm; Destinat „uz veterinar”. Oferta include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este disponibil Lotul de producere: 240196 / exp.31-12-25 . Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Conform cerințelor
LOT 16 cu seturi de diagnostic pentru detecția LEB. Se va procura de la un producător						

LOT 16.1 Set de diagnostic ELISA LEB	INgezim BLV Compac 2.0 (R.12.BLV.K.3/10)	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Set de diagnostic prin tehnica ELISA pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) în ser și plasmă bovină (probe de ser individuale și amestecuri de 10 probe) O placa cu 96 godeuri captușite cu antigen gp51 BLV (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren; Control pozitiv, lichid; Control negativ, lichid; Concentrat de spălare (20X) Soluție de stopare(0,5M); Soluție substrat; Conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat(10X); Soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. În cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită Microplaca se citește la DO-450nm ori DO-620nm Sensibilitate – 100% Specificitate – 100% Calibrat pentru a detecta standardul ser E05. Incubare scurtă - 45 min ± 4 min la 21°C (± 5°C). Incubare peste noapte - 16 la 20 h la 5°C (± 3°C). Destinat „uz veterinar”. Oferta v-a include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității CE În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) în ser și plasmă bovină (probe de ser individuale și amestecuri de 10 probe) O placa cu 96 godeuri captușite cu antigen gp51 BLV (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren; Control pozitiv, lichid; Control negativ, lichid; Concentrat de spălare (25X) Soluție de stopare; Soluție substrat; Conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat(100X); Soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată. În cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită Microplaca se citește la DO-450nm Sensibilitate – 100% Specificitate – 100% Calibrat pentru a detecta standardul ser E05. Incubare scurtă - 30 min la 37°C . Destinat „uz veterinar”. Oferta include : instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus ; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este planificată producerea, produsul va fi disponibil săptămîna 18. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.. Setul este produs și detine performantele în conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) și cerințelor prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri indidivuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta în SIA RSAP.	Conform cerintelor
LOT 16.2 Set de diagnostic ELISA LEB de confirmare	INgezim BLV CONFIRMATION (R.12.BLV.K.1/5)	Spania	GSD/ Gold Standard Diagnostics	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componenta setului: 5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captușite cu antigen viral pozitiv cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. În cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm ori DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Destinat „uz veterinar”. Oferta v-a include: instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; certificatul de control a calității setului propus cu confirmarea CE în care sa se specifice sensibilitatea; specifitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.). 1buc = 1 test.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componenta setului: 5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captușite cu antigen viral pozitiv cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 5 placi/480 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid, control negativ – lichid, soluție de stopare,substrat, ,conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată. În cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită. Citirea - DO-450nm. Setul contine suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate pot fi folositi pana la epuizare. Setul este produs si sa detine performantele în conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) și cerințelor prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri indidivuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Oferta include: instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; certificat de calitate; raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine. La moment este disponibil Lotul de producere: 240132 / exp.31-12-25. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.). 1buc = 1 test. Setul este acompaniat de certificat de la Producator, care confirma calitatea produsului,; sensibilitatea; specifitatea; reproductibilitatea; limita de detectie. Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta pe SIA RSAP.	Conform cerintelor

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