

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție		MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1653052276101				
Obiectul achiziției:		“Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022 (repetat 3)”				
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
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (poziția nr. 1)	I20FRC50 First Response® HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test	India	Premier Medical	Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii Prezentarea trusei 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. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV ½ și sifilis. 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. Servetele 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.	Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii Prezentarea trusei 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. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV ½ și sifilis. Durata testării 15 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 50 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (2 tuburi valabile pentru 50 de teste) 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test,a câte 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă.	CE, ISO, WHO

				6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV $\geq 99\%$ Specificitate la HIV $\geq 98\%$ Testele trebuie să fie precalificate deOMS Sensibilitate $\geq 99\%$ (HIV), $> 95\%$ (Sifilis) Specificitate $\geq 98\%$ (HIV), $> 95\%$ (Sifilis)	Sensibilitatea la HIV $\geq 99\%$ Specificitatea la HIV $\geq 99\%$ Testele precalificate de OMS Sensibilitate $\geq 99\%$ (HIV), $> 99\%$ (Sifilis) Specificitate $\geq 99\%$ (HIV), $> 99\%$ (Sifilis)	
Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2) (poziția nr. 2)	One Step HIV1/2 Whole Blood/ Serum/ Plasma Test	China	Wondfo	Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2 fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV 1/2 din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV $\geq 99\%$ Specificitatea la HIV $\geq 99\%$ Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie să conțină să fie precalificate de OMS Sensibilitatea $\geq 99\%$; Specificitate $\geq 99\%$	Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2 fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV 1/2 din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Cod: W006-P0047. Durata testării – 15...30 minute. Sensibilitatea la HIV $\geq 99\%$ Specificitatea la HIV $\geq 99\%$ Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele oferite sunt precalificate de către OMS Sensibilitatea $\geq 99\%$; Specificitate $\geq 99\%$	CE, ISO, WHO

Teste rapide pentru determinarea HbsAg (poziția nr.4)	First ResponsHBsAg Card PI10FRC30E	India	Premier Medical	Teste rapide pentru determinarea HBsAg 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.. 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. Șervețele 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 româna și rusă. Sensibilitatea $\geq 100\%$ Specificitate $\geq 99\%$ Durata testării 10-60 minute Certificate ISO 13485 de la producator, Declaratiaa de confirmitate per produs Sensibilitatea 100%; Specificitate $> 99\%$	Teste rapide pentru determinarea HBsAg 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. 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. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 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 româna și rusă. Sensibilitatea = 100% Specificitatea $\geq 99\%$ Durata testării 20 minute Certificat ISO 13485 de la producător, Declarația de conformitate per produs Sensibilitatea = 100%; Specificitate $\geq 99\%$	CE, ISO
Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) (poziția nr.5)	First Response Syphilis Anti - TP Card Test PI08FRC25	India	Premier Medical	Teste rapide Syphilis Anti-TP, pentru determinatea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) Test de diagnostic rapid de o singura utilizare. pentru determinatea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizarii locul de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului.Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Teste ambalate individual în cutii a câte 25-50 buc per cutie 2. Lancetă sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie	Teste rapide Syphilis Anti-TP, pentru determinatea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) Test de diagnostic rapid de o singura utilizare. pentru determinatea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizarii locul de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului.Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Teste ambalate individual în cutii a câte 25 buc per cutie 2. Lancetă sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie	CE, ISO

				3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, 25-50 per cutie 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 sticle valabile pentru 25-50 de teste) 5. Pipetă de unic uz pentru fiecare test, 25-50 per cutie 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă Sensibilitate: > 95 % Specificitate: > 99 % Durata testării: 10 - 60 minute Certificat ISO 13485 de la producător, Declarație de conformitate CE per produs Sensibilitatea 85%; Specificitate > 93%	3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, 25 per cutie 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sticle valabile pentru 25 de teste) 5. Pipetă de unic uz pentru fiecare test, 25 per cutie 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă Sensibilitate: = 100 % Specificitate: = 100 % Durata testării: 20..25 minute Certificat ISO 13485 de la producător, Declarație de conformitate CE per produs Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%	
--	--	--	--	---	--	--

Semnat: _____

Ofertantul: Ancotec-Sistem SRL

Nume: Andrei MATEI

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)

În calitate de: Administrator