

Specificații tehnice (F4.1)

[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 licitației:		<u>21042240</u> <u>ocds-b3wdp1-MD-1626956559191</u>	Data 22 iulie 2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:		<i>Achiziționarea seturilor de teste iFOBT pentru depistarea sângelui ocult în mase fecale necesare IMSP Institutul Oncologic pentru anul 2021</i>	Lot: _____	Pagina: __ din __

Cod CPV	Denumirea Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	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	8	9
Lot 2. Set iFOBT (Immunological Faecal Occult Blood Test)								
331000 00-1	Set iFOBT (Immunological Faecal Occult Blood Test)	Set iFOBT (Immunological Faecal Occult Blood Test)	HEMOTRUST®	Franța	BIOSYNEX	Dispozitiv teste iFOBT- caseta de testare sigilată ermetică 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 filtru ce conține soluție de tampon de extracție. Instrucțiune de utilizare. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	HEMOTRUST® dispune de casetă de testare sigilată ermetică cu 2 ferestre- una pentru probă S, a doua pentru testare: cu indicatorii C-control și T- test poziționați lateral ferestrei de testare. HEMOTRUST® este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a hemoglobinei umane în fecale probe fără restricții alimentare. - Manevrare ușoară - Rezultatul în 5 minute	CE, ISO 13485 9001

						Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).	Performanta ridicata: - Sensibilitate: 94,6% - Specificitate: 99,3% Termen de valabilitate și Depozitare: 24 luni la 2-30 ° C (Ref. 1110002) Kitul conține: • 25 de casete de testare • 25 de flacoane tampon de extracție cu picurător • Instrucțiuni de folosire	
	TOTAL							

Nume: Victoria Olaru

În calitate de: Director General

Ofertantul: SRL BIOGENETIX SOLUTIONS

Tel: 069270170

Email: victoria.olaru@biogenetix.ro

Adresa socială: mun. Chisinau, Bdul Mircea cel Batrân 46, of.3

Data: 09.08.2021