

**SINTEZĂ****Obiecțiilor și Propunerilor (Recomandărilor)**

la proiectul caietului de sarcini *Teste pentru detectarea SARS-CoV-2 conform necesităților instituțiilor beneficiare, pentru anul 2022*

<b>Participant</b>	<b>Conținutul obiecției/ propunerii (recomandării)</b>	<b>Argumentarea autorului proiectului</b>
Agencia Națională pentru Sănătate Publică	<p>Modificarea specificației tehnice după cum urmează:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Set de izolare a ARN virusului SARS CoV-2 Set de extragere a ARN virusului SARS-CoV-2 din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use).</li><li>2. Teste PCR pentru detecția virusului SARS CoV-2 Set de amplificare ARN a virusului SARS CoV-2 să conțină minimum 2 ținte de interes specifică pentru SARS- CoV-2 și o ținta pentru controlul intern. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR să se realizeze într-o singura etapa, iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. Limita de detecție – până la 500 de copii/ml sau echivalentul acestuia în copii pe reacție. Sensibilitate &gt; 98%; Specificitate &gt;99%, (prioritate se va oferi testelor cu cea mai mare sensibilitate și specificitate). Reagenții pentru amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosistem 7500, Quant Studio 5. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Notă:</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Testele trebuie să conțină marcajul IVD (pentru diagnostic uman);</li><li>2. Producătorul să prezinte Declarația de conformitate per produse oferite și certificatul ISO 13485;</li><li>3. Setul de extragere ARN/ADN să fie universal pentru materialul biologic colectat din tractul respirator superior și inferior și alte probe biologice cu setul de amplificare PCR propus;</li><li>4. Kitul să conțină toți reagenții necesari - kitul de extragere, amplificare să fie complet, să nu necesite soluții suplimentare.</li><li>5. La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul distribuit.</li></ol>	<p>S-a acceptat, cu excepția sintagmei „prioritate se va oferi testelor cu cea mai mare sensibilitate și specificitate”, având în vedere că este indicată parametrul tehnic minim ce urmează a fi îndeplinit. Sensibilitate &gt; 98%; Specificitate &gt;99%.</p>

6. Termenul de valabilitate mai mult de 90 de % (la momentul livrării).
7. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.
8. Declarația din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.
9. La ofertă se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferat, în format electronic (pdf.), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice. La livrare fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hîrtie.
10. Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Mostrele se vor prezenta la sediul CAPCS pe str. Grigore Vieru 22/2, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare – primire. Pe fiecare mostră va fi indicat modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.
11. Ofertantul va garanta livrarea produselor la destinație cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la producător la beneficiar conform recomandărilor.
12. Micșorarea cantității pînă la 46500.
13. Termenii și condițiile de livrare/prestare solicitați: Incoterms 2020 DDP, 25% pînă la 30 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS; 75% în termen de 30 de zile de la solicitarea beneficiarilor.

Conducătorul grupului de lucru



Gheorghe GORCEAG

Ex: BOTICA Aurelia  
Tel: 022 222 364

*botica*