

Teste rapide Combo COVID 19 Antigen/ Influenza A+B Antigen

I.D.: 60911354

Data publicarii 15.09.21 Coduri CPV 33696500-0 33124131-2 33141625-7

Termenul limita pentru depunere: 17.09.21

Descriere: CAIET DE SARCINI Teste rapide Combo COVID 19 Antigen/ Influenza A+B Antigen = 5000 bucati Ordinul nr. 1819/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2 În vigoare de la 27 octombrie 2020 Parametrii pentru selecția testelor de detecție a antigenelor SARS-CoV-2: a) criteriile minime de performanță: specificitatea înaltă: > 97% (optim > 99%, pentru evitarea falselor pozitivități), sensibilitatea > 90% în comparație cu un test de referință (RT-PCR); b) calitatea datelor științifice care au condus la validarea testului; c) capacitatea de furnizare, distribuție și suport tehnic, condiții de transport și stocare; d) testele trebuie să fie obligatoriu autorizate/aprobate de către organismele de reglementare națională și/sau să fie aprobate pentru utilizare în caz de urgență de către OMS în momentul achiziției Parametrii pentru selecția testelor rapide antigen Influenza A+B: a) criteriile minime de performanță: specificitatea: > 98% (optim > 99%, pentru evitarea falselor pozitivități), sensibilitatea > 91% b) testele trebuie să fie obligatoriu autorizate/aprobate de către organismele de reglementare națională c) Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B sa fie testat cu următoarele tulpini de gripă umană și sa nu se observe o linie perceptibilă în niciuna dintre regiunile de testare : Influenza A H1N3, Influenza A H3N2, Influenza B Testele sa utilizeze tampon nazal pentru recoltare exudat nazofaringian. • rezultate în maxim 15 minute Utilizare doar de personal medical/ de uz profesional Materiale furnizate de preferat individuale: caseta + tampon nazofaringian steril+ tub transport proba + buffer de extractie + picurator • Prospect în limba română • Certificat de analiză per lot • Declarație de conformitate pentru dispozitiv medical • Certificat de înregistrare a dispozitivului medical de la ANMDM +documentatie care sa ateste ca testele sunt acceptate de DSP TIMIS