

Teste tip caseta IgG/IgM pentru diagnostic COVID-19 in vitro, destinate uzului profesional

I.D.: 47523676

Data publicarii	25.06.20	Coduri CPV	33141625-7
Termenul limita pentru depunere:	30.06.20	Pretul estimativ:	4.411,76 RON - 4.411,76 RON

Descriere: Achiziția directă a 125 buc Teste tip caseta IgG/IgM pentru diagnostic COVID-19 in vitro, destinate uzului profesional. Cerințe: Test rapid destinat uzului profesional pentru diagnostic in vitro, imuno-cromatografic, pentru detectarea anticorpilor SARS-CoV-2 din sânge integral, ser sau plasmă. Acest test identifică două componente, o componentă IgM și una IgG. Conținut pachet: casetă de testare, pipetă picurătoare, soluție tampon, prospect. Caracteristici de performanță: 1) Rezultate IgG: sensibilitate diagnostic - minim 99%, specificitatea diagnosticului - minim 99%, precizie - minim 99%. 2) Rezultate IgM: sensibilitate diagnostic - minim 91%, specificitatea diagnosticului - minim 99%, precizie - minim 97,5%. Tipul testele oferite vor îndeplini următoarele condiții: - vor purta marcajul CE, marcaj ce semnifică îndeplinirea cerințelor aplicabile tipului de produs potrivit dispozițiilor art. 10 alin. (1) din HG nr. 798/2003, respectiv art. 4 alin (1) din Directiva 98/79/EC; - dacă producătorul este din afara UE, acesta trebuie să desemneze un reprezentant autorizat cu sediul în UE și acesta să fie nominalizat (în declarație, prospect, pe eticheta sau ambalaj exterior și instrucțiuni de utilizare) conform prevederilor art. 31 alin. (1) și lit. B) pct. 8.4 lit. a) din Anexa nr. 1 — Cerințe esențiale din HG nr. 798/2003, care transpun dispozițiile art. 10 alin. (3) și ale lit. B) pct. 8.4. lit. a) din Anexa I din Directiva 98/79/EC; - vor fi înregistrate la autoritatea competentă din statul membru UE unde își are sediul producătorul (în cazul producătorilor din UE) potrivit prevederilor art. 29 și 32 din HG nr. 798/2003, echivalentul art. 10 alin. (1) și (4) din Directiva 98/79/EC sau la autoritatea competentă din statul membru UE unde își are sediul reprezentantul autorizat (în cazul producătorilor din afara UE) conform art. 31 și 32 din HG nr. 798/2003 echivalentul art. 10 alin. (3) și Directiva 98/79/EC.