

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

I.D.: 51359114

Data publicarii	06.11.20	Coduri CPV	33141625-7
-----------------	----------	------------	------------

Pretul estimativ: 5.200,00 RON - 5.200,00 RON

Descriere: Teste tip caseta IgG/IgM ptr. diagnostic COVID-19 in vitro, destinate uzului profesional.
Cerințe: Test rapid uz profesional ptr. diagnostic in vitro, imuno-cromatografic, ptr. detectarea anticorpi 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 - min 99%, specificitatea diagnosticului - min 99%, precizie - min 99%. 2) Rezultate IgM: sensibilitate diagnostic - min 91%, specificitate diagnostic - min 99%, precizie - min 97,5%. Testele oferite vor purta marcaj CE privind îndeplinirea cerințelor aplicabile tipului de produs potrivit disp. art. 10 alin. (1) HG 798/2003, respectiv art. 4 alin (1) Directiva 98/79/EC; producătorul din afara UE trebuie să desemneze un reprezentant autorizat cu sediul în UE nominalizat (în declarație, prospect, pe eticheta sau ambalaj exterior și instrucțiuni de utilizare) conf. preved. art. 31 alin. (1) și lit. B) pct. 8.4 lit. a) Anexa 1 - Cerințe esențiale din HG 798/2003, care transpun dispozițiile art. 10 alin. (3) și ale lit. B) pct. 8.4. lit. a) 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 art. 29 și 32 HG 798/2003, echivalentul art. 10 alin. (1) și (4) Directiva 98/79/EC.