



# ACHIZIȚII PUBLICE

## CONTRACT nr. 21373130-0561-0437SDMC de achiziționare a dispozitivelor medicale I. PARTEA GENERALĂ

Obiectul achiziției: Achiziționarea testelor rapide de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat 4)

Cod CPV: 33100000-1

18.03.2025

mun. Chișinău  
(localitatea)

| Vînzător                                                                                                          | Beneficiar                                                                                                                                 | Centrul pentru achiziții publice<br>centralizate în sănătate                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Sanmedico SRL</u></b><br>(denumirea completă a întreprinderii,<br>asociației, organizației)                 | <b><u>IMSP Spitalul Clinic de Boli<br/>Infecțioase T. Ciorbă</u></b><br>(denumirea completă a întreprinderii,<br>asociației, organizației) | (denumirea completă a întreprinderii,<br>asociației, organizației)                                                |
| <b>reprezentată prin director<br/>Vitalie GOREACII</b><br>(funcția, numele, prenumele)<br>care acționează în baza | <b>reprezentată prin director<br/>Sergiu VASILÎȚA</b><br>(funcția, numele, prenumele)<br>care acționează în baza                           | <b>reprezentată prin director<br/>Gheorghe GORCEAG</b><br>(funcția, numele, prenumele)<br>care acționează în baza |
| <b>statutului</b><br>(statut, regulament, hotărîre etc.)                                                          | <b>Regulamentului</b><br>(statut, regulament, hotărîre etc.)                                                                               | <b>Regulamentului de organizare<br/>și funcționare</b><br>(statut, regulament, hotărîre etc.)                     |
| <b>denumit(ă) în continuare<br/>Vînzător</b>                                                                      | <b>denumit(ă) în continuare<br/>Beneficiar</b>                                                                                             | <b>denumit în continuare<br/>Centru</b>                                                                           |
| <b>IDNO 1003602008154</b><br>(se indică numărul și data<br>de înregistrare în Registrul de stat)                  | <b>IDNO 1003600132121</b><br>(se indică numărul și data<br>de înregistrare în Registrul de stat)                                           | <b>IDNO 1016601000212</b><br>(se indică numărul și data<br>de înregistrare în Registrul de stat)                  |

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:

A. Achiziționarea testelor rapide de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat 4),

(denumirea obiectului achiziției)

denumite în continuare Bunuri, conform Licitatie deschisă :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1740669069241,  
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 14.03.2025

B. Documente vor fi considerate părțile componente și integrante ale Contractului:

- a) specificația tehnică;
- b) specificația de preț;
- c) garanția de bună execuție a contractului în cuantum de 5% din valoarea contractului, valabilă până la data de 31.01.2026;
- d) declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere;
- e) alte documente componente conform necesității, de exemplu, desene, grafice, formulare, protocolul de recepționare provizorie și finală etc., după caz.

C. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

D. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi, Furnizorul/Prestatorul se obligă să livreze bunurile/serviciile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile prezentului Contract.

E. Centrul se obligă să vireze Furnizorului/Prestatorului prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului, în termenele și în modalitatea stabilite de prezentul Contract.

## **1. Obiectul Contractului.**

1.1. Furnizorul/Prestatorul își asumă obligația de a livra/presta bunurile/serviciile conform specificației tehnice și specificației de preț, care sunt parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vânzător, iar Centrul se obligă, la rîndul său, în baza transferului mijloacelor financiare din partea Ministerului Sănătății, să achite Vânzătorului pentru bunurile livrate.

1.3. Calitatea bunurilor/serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în specificație. Bunurile/serviciile livrate în baza Contractului vor respecta standardele indicate în specificație. Dacă nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4. Termenul de garanție [valabilitate, după caz] al bunurilor/serviciilor, la data livrării, este indicat în specificația tehnică și de formare a prețului.

## **2. Termenele și condițiile de livrare.**

2.1. Livrarea bunurilor/serviciilor se efectuează de către Furnizor/Prestator în condițiile și termenele prevăzute de graficul de livrare/prestare indicat în specificația tehnică și de preț, punctul de descărcare mun. Chișinău, str. Costiujeni 5/1.

2.2. Documentația de însoțire a bunurilor/serviciilor include:

- Factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;
- Manuale de service și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării (în funcție de obiectul achiziție).
- Instrucțiuni de utilizare a produsului în limba de stat sau rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Beneficiarului cel târziu la

momentul livrării bunurilor/serviciilor la destinația finală.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau o majorare argumentată a cantității de bunuri/servicii în limitele prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice, informând despre aceasta, cu 30 de zile înainte de livrare, Furnizorul/Prestatorul și Centrul.

2.4. La livrarea bunurilor/serviciilor de către Furnizor/Prestator Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentate de către Furnizor/Prestator Centrului și care servesc drept temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării bunurilor/serviciilor se consideră data semnării actului de predare-primire și a facturii fiscale.

### **3. Prețul Contractului și condițiile de plată.**

3.1. Prețul bunurilor/serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în specificația Contractului.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 16 038( Șaisprezece mii treizeci și opt 00 ) lei.

(suma cu cifre și litere)

3.3. Ministerul Sănătății transferă Centrului mijloacele financiare în decurs de 15 zile de la data semnării actului de predare primire a bunurilor și a facturii fiscale.

3.4. Achitarea plăților pentru bunurile/serviciile livrate se va efectua de către Centru în lei moldovenești, în termen de 15 zile de la recepționarea mijloacelor financiare de la Ministerul Sănătății și a facturilor fiscale de la operatorul economic.

3.5. Plățile se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Furnizorului/Prestatorului indicat în prezentul Contract.

### **4. Condițiile de predare-primire.**

4.1. Bunurile/serviciile se consideră livrate de către Furnizor/Prestator și recepționate de către Beneficiar [destinatar, după caz] dacă:

- a) cantitatea bunurilor/serviciilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor/serviciilor și în graficul livrării/bonului de comandă și sunt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în pct. 2.2 din prezentul Contract;
- b) calitatea bunurilor/serviciilor corespunde informației indicate în specificație;
- c) ambalajul și/sau integritatea bunurilor/serviciilor corespund informației indicate în specificație.

4.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să prezinte Centrului un exemplar original sau format XML al facturii fiscale și al actului de predare-primire (după caz) odată cu livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de către Furnizor/Prestator a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în pct. 3.4 corespunzător numărului de zile de întârziere.

### **5. Standarde.**

5.1. Bunurile/serviciile furnizate/prestate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Furnizor/Prestator în propunerea sa tehnică.

5.2. În cazul în care nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a

bunurilor/serviciilor.

## **6. Obligațiile Părților.**

6.1. În baza prezentului Contract, Furnizorul/Prestatorul se obligă:

- a) să livreze bunurile/serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea bunurilor/serviciilor de către Beneficiar [destinatar, după caz] în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- c) să asigure integritatea și calitatea bunurilor/serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării, în termenele stabilite, a bunurilor/serviciilor livrate în corespundere cu cerințele Contractului;

6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- b) să asigure verificarea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să rețină garanția de bună execuție în cazul neexecutării integrale a contractului;
- d) să aplice și să încaseze penalități de la Furnizor/Prestator conform pct. 10.2 și 10.3.

## **7. Circumstanțe care justifică neexecutarea Contractului.**

7.1. Neexecutarea obligației Părților contractante se justifică dacă aceasta este cauzată de un impediment în afara controlului ei și dacă Părțile nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii Contractului.

7.3. Survenirea circumstanțelor care justifică neexecutarea Contractului, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un aviz de atestare eliberat, în mod corespunzător, de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celorlalte Părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. În cazul în care în circumstanțele ce justifică neexecutarea Contractului, acesta se modifică prin acordul adițional, inclusiv termenele de executare, în cazul unei executări ulterioare a Contractului.

## **8. Rezoluțiunea Contractului.**

8.1. Rezoluțiunea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către Partea îndreptățită prin declarație scrisă, notificată celeilalte Părți contractante.

8.3. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului/Prestatorului de a livra/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract;

- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenelor de plată pentru bunurile/serviciile livrate/prestate;
- c) nerespectarea de către Furnizor/Prestator a termenelor de livrare/prestare a bunurilor/serviciilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.4. Centrul/Beneficiarul are dreptul de a rezolvi unilateral contractul în perioada de valabilitate a acestuia în una dintre următoarele situații:

- a) contractantul se afla, la data atribuirii lui, în una dintre situațiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire potrivit art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- b) Contractul a făcut obiectul unei modificări substanțiale care necesită o nouă procedură de achiziție publică, în conformitate cu art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- c) Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit contractantului respectiv, având în vedere o încălcare gravă a obligațiilor ce rezultă din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și/sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, care a fost constatată printr-o decizie a unei instanțe judecătorești naționale sau, după caz, internaționale.

8.5. Partea inițiatoare a rezoluției Contractului este obligată să comunice, în termen de 3 zile lucrătoare, celeilalte Părți despre intențiile ei, printr-o scrisoare motivată.

8.6. Partea înștiințată este obligată să răspundă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, Partea inițiatoare va emite declarația de rezoluțiune.

## **9. Reclamații.**

9.1. Reclamațiile privind cantitatea bunurilor/serviciilor livrate/prestate sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului la data recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Furnizorului/Prestatorului.

9.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării/prestării bunurilor/serviciilor în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor/serviciilor livrate, în termen de 15 zile de la depistarea deficiențelor de calitate, sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului și trebuie confirmate prin probe concludente, pertinente și suficiente.

9.4. Furnizorul/Prestatorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Furnizorul/Prestatorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată/neprestată de bunuri/servicii, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Furnizorul/Prestatorul poartă răspundere pentru calitatea bunurilor/serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin probe concludente, pertinente și suficiente, cheltuielile de staționare sau întârziere sunt suportate de partea vinovată.

## **10. Sancțiuni.**

10.1. Forma de garanție de bună executare a Contractului, agreată de Centru, este prin scrisoare de garanție bancară sau pe contul trezorerial al Centrului, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a Contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1, în caz contrar, Furnizorul/Prestatorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a Contractului.

10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întârziere a bunurilor/serviciilor, Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate precum urmează:

- a) pentru primele 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;
- b) pentru următoarele zile, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 15% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

10.4. În cazul în care întârzierea depășește 60 de zile, Furnizorul/Prestatorul prezintă Centrului o explicație în formă scrisă. Dacă Centrul și Beneficiarul acceptă, Furnizorul/Prestatorul i se va acorda un termen suplimentar de livrare, în caz contrar, se va considera ca refuz de a vinde/presta bunurile/serviciile, iar Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate în valoare de 15% din suma bunurilor/serviciilor contractate nelivrate/neprestate.

[10.5. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul achită Furnizorului/Prestatorului o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate. \*]

10.6. Pentru transferul cu întârziere către Furnizor/Prestator din momentul recepționării mijloacelor financiare de la Beneficiar\*, Centrul achită o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.7. Furnizorul/Prestatorul este exonerat de obligația privind livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului, conform prevederilor actelor normative.

## **11. Drepturile de proprietate intelectuală.**

11.1. Furnizorul/Prestatorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva:

- a) oricăror reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate;
- b) oricăror daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini, întocmit de Centru.

## **12. Dispoziții finale.**

12.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare instanței de judecată competente, conform prevederilor legislației Republicii Moldova.

12.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele întocmite anterior își pierd valabilitatea.

12.3. Părțile contractante au dreptul să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin acord adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate în prezentul Contract sunt valabile numai în cazul în care au fost redactate în scris, au fost semnate de Părți și aprobate corespunzător.

12.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba română – câte un exemplar pentru Furnizor/Prestator, Beneficiar și Centru.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către Centru, fiind valabil până la 31.12.2025. Contractul obligatoriu se înregistrează în una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat la data indicată pe acesta.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova la data și anul indicate mai sus.

## **II. CONDIȚIILE SPECIALE ALE CONTRACTULUI**

Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani.

| Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:                                    |                                                                     |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vînzătorul                                                                           | Beneficiarul                                                        | Autoritatea Contractantă                                                                                                                                                 |
| <b>Sanmedico SRL</b>                                                                 | <b>IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă</b>           | <b>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</b>                                                                                                         |
| Adresa poștală:<br>mun. Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9                        | Adresa poștală:<br>mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 163 | Adresa poștală:<br>Oficiul central:<br>MD-2005, Republica Moldova,<br>mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2<br>Adresa juridică:<br>mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 |
| Telefon: 022<br>022-62-30-32 ,<br>sanmedico@yandex.ru;<br>sanmedico.office@gmail.com | Telefon: 022<br>022 24-21-77 ,<br>tomaciorba@ms.md                  | Telefon:<br>(022) 222 445<br>(022) 222 364<br>E-mail:<br>dispozitive@capcs.gov.md<br>office@capcs.gov.md<br>Site:<br>http://capcs.md                                     |
| IBAN:<br>MD47VI022241100000165MDL                                                    | IBAN:<br>MD34AGPEBL518430C00005AA                                   | IBAN:<br>MD75TRPCCC518430C01859AA                                                                                                                                        |
| Banca:<br>”VictoriaBank” SA                                                          | Banca:<br>MF-Trezoreria de Stat                                     | Banca:<br>MF-Trezoreria de Stat                                                                                                                                          |
| Cod fiscal:<br>1003602008154                                                         | Cod fiscal:<br>1003600132121                                        | Cod fiscal:<br>1016601000212                                                                                                                                             |
| Codul bancii:<br>VICBMD2X883                                                         | Codul bancii:<br>TREZMD2X                                           | Codul bancii:<br>TREZMD2X                                                                                                                                                |
| Semnăturile Părților                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                          |
| Semnătura autorizată:                                                                | Semnătura autorizată:                                               | Semnătura autorizată:                                                                                                                                                    |
|                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                                          |
| L.Ș.                                                                                 | L.Ș.                                                                | L.Ș.                                                                                                                                                                     |
|                                                                                      | Contabil                                                            |                                                                                                                                                                          |
|                                                                                      | Înregistrat: nr.                                                    |                                                                                                                                                                          |
|                                                                                      | Trezoreria                                                          |                                                                                                                                                                          |
|                                                                                      | Data:                                                               |                                                                                                                                                                          |

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

| Cod CPV    | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor                                                                                                     | UM   | Cantitate | Preț fără TVA | Preț cu TVA | Suma fără TVA | Suma cu TVA |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------------|-------------|---------------|-------------|
| Nr Lot     | Termenul de livrare                                                                                                                          |      |           |               |             |               |             |
| 33100000-1 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”) | Test | 1 500,00  | 9,9000        | 10,6920     | 14 850,0000   | 16 038,0000 |
| 1          | 100% Iunie 2025                                                                                                                              |      |           |               |             |               |             |
| TOTAL      |                                                                                                                                              |      |           |               |             | 14 850,0000   | 16 038,0000 |

Inclusiv date despre tranșe :

| Nr tranșă | Data limită tranșă | % tranșă | X | Valoare tranșă |
|-----------|--------------------|----------|---|----------------|
| 1         | 30.06.2025         | 100      | X | 16 038,0000    |
| TOTAL     |                    | 100      | X | 16 038,0000    |

Vînzătorul:

Sanmedico SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

**SPECIFICAȚIE Nr.2**

*(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)*

| Nr.<br>d/o                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cod CPV    | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor                                                                                                                          | Țara și Producătorul         | Certificate de calitate / Standarde<br>de referință |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            | Modelul articolului                                                                                                                                               |                              |                                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 33100000-1 | <b>Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)</b><br>GCHIV-402a | SUA,HEALGEN SCIENTIFIC, LLC. | DM000499884                                         |
| <b>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                   |                              |                                                     |
| Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2<br>Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma).<br>Durata testării – 15 minute.<br>Sensibilitatea la HIV = 99.5%<br>Specificitatea la HIV = 99.8%.<br>Ambalarea testelor este de 25 teste per cutie.<br>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.<br>Instrucțiunea de la producător se anexează. |            |                                                                                                                                                                   |                              |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                                                                                                                                                   |                              |                                                     |

**Vinzătorul:**

Sanmedico SRL

L.Ș.

**Beneficiarul:**

IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase T. Ciorbă

L.Ș.

**Centrul:**

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

# HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)



## INTENDED USE

The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay with a double antigen system for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with HIV. Any reactive specimen with the HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette must be confirmed with alternative testing method(s).

## INTRODUCTION

HIV is the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virion is surrounded by a lipid envelope that is derived from the host cell membrane. Several viral glycoproteins are on the envelope. Each virus contains two copies of positive-sense genomic RNAs. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS-related complex, and from healthy people with a high potential risk for developing AIDS.<sup>1</sup> HIV-2 has been isolated from West African AIDS patients and from seropositive asymptomatic individuals.<sup>2</sup> Both HIV-1 and HIV-2 elicit an immune response.<sup>3</sup> Detection of HIV antibodies in serum or plasma is the most efficient and common way to determine whether an individual has been exposed to HIV and to screen blood and blood products for HIV.<sup>4</sup> Despite the differences in their biological characters, serological activities and genome sequences, HIV-1 and HIV-2 show strong antigenic cross-reactivity.<sup>5</sup> Most HIV-2 positive sera can be identified by using HIV-1 based serological tests.

The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid test to qualitatively detect the presence of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma specimens. The test utilizes gold conjugate and multiple recombinant HIV proteins to selectively detect antibodies to the HIV 1/2 in whole blood, serum or plasma.

## PRINCIPLE

The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a lateral flow chromatographic immunoassay based on the principle of the double antigen-sandwich technique. The membrane is coated with recombinant HIV recombinant antigens on the test line region of the device. When a specimen is applied at one end of the membrane, it reacts with HIV recombinant antigen coated gold conjugate in the test. The mixture then migrates chromatographically by capillary action and reacts with the recombinant HIV recombinant antigens on the membrane in the test line region.

If the specimen contains antibodies to HIV-1 or HIV-2, a colored line will appear in the test line region, showing a positive result. The absence of the colored test line indicates that the specimen does not contain the anti-HIV antibodies, showing a negative result. A colored line will always appear at the control line region to serve as a procedural control. This indicates if the proper volume of specimen has been added and that membrane wicking has occurred.

## PRODUCT CONTENTS

The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) contains HIV recombinant antigen coated particles and HIV recombinant antigens coated on the membrane.

## MATERIALS SUPPLIED

1. Test cassette 2. Pipette dropper 3. Desiccant 4. Buffer 5. Package insert

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Specimen collection containers 2. Lancets (for fingerstick whole blood only)  
3. Centrifuge (for plasma only) 4. Timer  
5. Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

## STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.  
2. Warning: the reagents in this kit contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of such reagents, always flush with large volumes of water to prevent azide build-up.

3. Do not use it if the tube/pouch is damaged or broken.
4. Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. an electric fan or strong air conditioning.

## SPECIMEN COLLECTION

1. The HIV1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
2. To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a new sterile lancet for each person. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test device by using a capillary tube:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood into the specimen well (S) of the test device.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test device by using hanging drops:
    - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test device.
    - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of specimen well (S) on the test device, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
3. Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
4. Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
5. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

## TEST PROCEDURE

**Allow test device, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.

2. Place the test device on a clean and level surface.

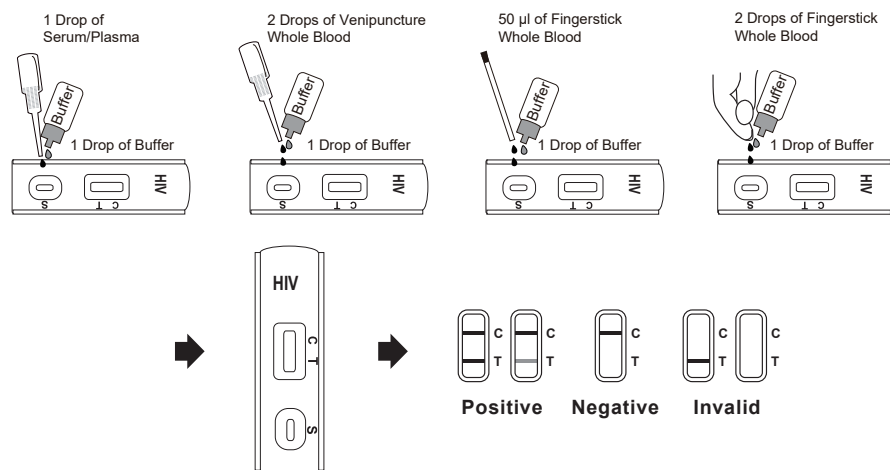
**For Serum or Plasma Specimens:** Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approximately 30 µL) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.

**For Venipuncture Whole Blood Specimens:** Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of venipuncture whole blood (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.

**For Fingerstick Whole Blood Specimens:** Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood (approximately 50 µL) to fall into the center of the specimen well (S) on the test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.

3. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read in 15 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.

# HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE\***: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

\*NOTE: The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HIV antibodies in the specimen. Therefore, any shade of red in the test region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE**: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T).

**INVALID**: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## LIMITATIONS

1. The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma.
2. The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette is limited to the qualitative detection of antibodies to HIV-1 or HIV-2 in human whole blood, serum or plasma. The intensity of the test band does not have linear correlation with the antibody titer in the specimen.
3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable HIV-1 or HIV-2 antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with HIV-1 or HIV-2.
4. A negative result can occur if the quantity of the HIV-1 or HIV-2 antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
5. Although a positive result may indicate infection with HIV-1 or HIV-2 virus, a diagnosis of AIDS can only be made on clinical grounds, if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centers for Disease Control. For samples repeatedly tested as positive, more specific supplemental tests must be performed.

6. Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS even if the antibodies against HIV-1 and/or HIV-2 are present in a patient specimen.

7. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

8. Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity**: The test has been compared with a leading commercial HIV EIA test using clinical specimens. Results showed the HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette is very sensitive to HIV-1 and/or HIV-2 antibodies.

**Specificity**: The specificity is comparable to a leading commercial HIV EIA test. The test is highly specific for anti-HIV-1 and/or HIV-2 when compared to a leading commercial HIV EIA test.

### The HIV 1/2 Ab Rapid Test Cassette vs. EIA test

| Method             |          | EIA      |          | Total Results |
|--------------------|----------|----------|----------|---------------|
| HIV 1/2 Rapid Test | Results  | Positive | Negative |               |
|                    | Positive | 210      | 2        | 212           |
|                    | Negative | 1        | 1050     | 1051          |
| Total Results      |          | 211      | 1052     | 1263          |

Relative sensitivity: 99.5%

Relative specificity: 99.8%

Accuracy: 99.8%

## REFERENCE

1. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF and Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
2. Caetano JA. Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
3. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and White TJ. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 336:466-9.
4. Travers K, Mboup S, Marlink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL and Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615.
5. Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW and Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960

## INDEX OF SYMBOLS

|  |                                         |  |               |  |                           |
|--|-----------------------------------------|--|---------------|--|---------------------------|
|  | Consult instructions for use            |  | Tests per kit |  | Authorized Representative |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Use by        |  | Do not reuse              |
|  | Store between 2-30°C                    |  | Lot Number    |  | Catalog #                 |
|  | Manufacturer                            |  | Warning       |  |                           |



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
Website: www.orientgene.com