

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție 21400152/ ocds-b3wdp1-MD-1744292289056 din 16 Mai 2025

Obiectul achiziției: Reagenți PCR, ELISA REPETAT

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standa rde de referință
1	2	3	4	5	6	7
<b>Bunuri/servicii</b>						
<b>Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici</b>						
Trusă pentru transcrierea amplificarea, și detecția <u>calitativă a virusului hepatitei C</u>	R-V1-Mod	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<ol style="list-style-type: none"> <li>Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</li> <li>Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</li> <li>In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> <li>Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</li> <li>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</li> <li>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C se efectueaza in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si identifica in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</li> <li></li> <li>In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> <li>Analiza si interpretarea rezultatelor se efectueaza automat, fara calcule suplimentare.</li> <li>In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</li> <li>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</li> </ol>	ISO, CE
Trusă pentru amplificarea și detecția <u>calitativă a virusului hepatitei B</u>	R-V5-Mod	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<ol style="list-style-type: none"> <li>Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> </ol>	ISO, CE

				<p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si identifica in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
<p>Trusă pentru amplificarea și detecția <b>calitativă a virusului hepatitei D</b></p>	R-V3	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	ISO, CE

<p>Trusă pentru transcrierea, amplificarea, și diferențierea genotipurilor <b><u>1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6</u></b> a virusului hepatitei C</p>	<p>R-V1-G(1-6)- 2x K3-4-100</p>	<p>Federatia Rusa</p>	<p>Institute of Epidimiology</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>6.Sensibilitatea trusei cât mai mare.</li> <li>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</li> <li>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> <li>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</li> <li>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</li> <li>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si identifica in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>6.Sensibilitatea trusei cât mai mare.</li> <li>7.</li> <li>8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> <li>9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</li> <li>10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</li> <li>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</li> </ol>	<p>ISO, CE</p>
<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția <b><u>cantitativă a virusului hepatitei D</u></b></p>	<p>R-V3-MC + K2-9-Et-100</p>	<p>Federatia Rusa</p>	<p>Institute of Epidimiology</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Trusă pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</li> <li>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</li> <li>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Trusă pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</li> <li>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</li> <li>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</li> <li>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</li> <li>5.este inclus obligator control intern si se identifica in aceas reactie cu ARN-ul specific.</li> <li>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</li> <li>7.</li> <li>8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</li> </ol>	<p>ISO, CE</p>

				<p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
<p>Trusă pentru amplificarea și detecția <b>cantitativă a Citomegalovirusului</b></p>	R-V7-100-S	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
<p>Trusa pentru detectarea <b>Chlamydia trachomatis</b></p>	R-B1	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p>	ISO, CE

				10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectueaza automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	
Trusa pentru detectarea <b>Micoplasma genitalium</b>	R-B4	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator. 5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	ISO, CE
Trusa pentru detectarea <b>Ureaplasma urealyticum</b>	R-B19	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator. 5.esteinclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	ISO, CE

<p>Trusa pentru detectarea <b>Gardnerella vaginalis</b></p>	<p>R-B7</p>	<p>Federatia Rusa</p>	<p>Institute of Epidimiology</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.  2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.  3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.  4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.  5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.  6.Sensibilitatea maxima.  7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.  8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.  9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.  10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.  2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.  3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.  4.Amplificarea și detecția se efectuaiaza in o singura reactie, in amplificator.  5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.  6.Sensibilitatea maxima.  7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.  8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuaiaza automat, fara calcule suplimentare.  9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.  10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>ISO, CE</p>
<p>Trusa pentru detectarea <b>Mycoplasma hominis</b></p>	<p>R-B3</p>	<p>Federatia Rusa</p>	<p>Institute of Epidimiology</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.  2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.  3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.  4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.  5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.  6.Sensibilitatea maxima.  7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.  8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.  9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.  10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.  2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.  3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.  4.Amplificarea și detecția se efectuaiaza in o singura reactie, in amplificator.  5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceas reactie cu ADN-ul specific.  6.Sensibilitatea maxima.  7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.  8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuaiaza automat, fara calcule suplimentare.  9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.  10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>ISO, CE</p>
<p>Trusa pentru detectarea <b>Trichomonas vaginalis</b></p>	<p>R-B6</p>	<p>Federatia Rusa</p>	<p>Institute of Epidimiology</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trichomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trichomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda</p>	<p>ISO, CE</p>

				<p>amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.În instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectueaza în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.În instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectueaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
Trusa pentru detectarea <b>Neisseria gonorrhoeae</b>	R-B51	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.În instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectueaza în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.În instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectueaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	ISO, CE
Trusa pentru detectarea <b>Candida albicans</b>	R-F1	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems,</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management</p>	

				<p>ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maximă.</p> <p>7.În instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	<p>Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maximă.</p> <p>7.În instrucțiunea de utilizare a trusei este indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	
<p>Trusa screening pentru detectarea <b>Virusului papilomei umane tipurile (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 58,59,66,68) cu diferențierea tip 16,18</b></p>	H-2311-1-13	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maximă.</p> <p>7.În instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maximă.</p> <p>7.În instrucțiunea de utilizare a trusei este indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	
<p>Trusa pentru detectarea și genotiparea <b>Virusului papilomei umane minim tipurile (16,18,31,33,35,39, 45,51,52,56,58,59,66,68)</b></p>	H-2261-1-13	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p>	

				<p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuaiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuaiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
Trusa pentru detectarea <b>Citomegalovirusului</b>	R-V7	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuaiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuaiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	ISO, CE
Trusa pentru detectarea si diferentierea <b>HSV tip I,II</b>	R-V8	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p>	ISO, CE

				<p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	
Trusa pentru detectarea virusului Herpes tipul VI,	R-V10-T	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția se efectuiaza in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5. este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifica in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuiaza automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa este inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	ISO, CE
Trusa pentru detectarea virusului Epstein-Barr,	R-V9-100-S	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p>	<p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p>	ISO, CE

				<p>4. Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5. Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6. Sensibilitatea maximă.</p> <p>7. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9. În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	<p>3. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4. Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5. Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6. Sensibilitatea maximă.</p> <p>7. În instrucțiunea de utilizare a trusei este indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8. Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9. În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	
<p><b>Trusa pentru detectarea Toxoplasma gondi</b></p>	R-P1	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1. Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4. Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5. Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6. Sensibilitatea maximă.</p> <p>7. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9. În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	<p>1. Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4. Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5. Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6. Sensibilitatea maximă.</p> <p>7. În instrucțiunea de utilizare a trusei este indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8. Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare.</p> <p>9. În trusa este inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p>	ISO, CE
<p><b>Truse extragere ADN din materialul biologic.</b></p>	K1-11-100	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	<p>1. Reactivi pentru izolarea manuală ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, bărbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor și pielii, urina, LCR etc.</p> <p>2. Trusa completă de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru.</p> <p>3. Sa nu necesite aparatul suplimentar la cel existent în laborator.</p> <p>4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor sa fie pînă la finele termenului de expirare.</p>	<p>1. Reactivi pentru izolarea manuală ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, bărbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor și pielii, urina, LCR etc.</p> <p>2. Trusa completă de reagenți, nu necesită soluții suplimentare pentru lucru.</p> <p>3. nu necesită aparatul suplimentar la cel existent în laborator.</p>	ISO, CE

				5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.	4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.	
<b>Truse extragere ADNARN din materialul biologic.</b>	K2-9-Et-100	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	. Reactivi pentru izolarea totala, metoda manuala a AND/ARN din materialul biologic: plasma, serul sanguine, sange integru, LCR, lavaje conjunctivale, raclaje orofaringiene, saliva, lichid amneotic, lapte matern, exudate, continut vezicule si pustule, secreții si raclaje de pe mucoasa tractului urogenital, secreție de prostată, urină, ejaculate, materiile fecale. 2. Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Sa nu necesite aparatul suplimentar la cel existent in laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.	. Reactivi pentru izolarea totala, metoda manuala a AND/ARN din materialul biologic: plasma, serul sanguine, sange integru, LCR, lavaje conjunctivale, raclaje orofaringiene, saliva, lichid amneotic, lapte matern, exudate, continut vezicule si pustule, secreții si raclaje de pe mucoasa tractului urogenital, secreție de prostată, urină, ejaculate, materiile fecale. 2. Trusa completa de reagenți, nu necesita soluții suplimentare pentru lucru. 3. nu necesite aparatul suplimentar la cel existent in laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.	ISO, CE
<b>Mediu de transport</b>	952	Federatia Rusa	Institute of Epidimiology	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea si stocarea probelor biologice – raclaje de pe mucoase ale tractului urogenital, orofaringe, rect, conjunctivă a ochilor, precum și elemente erozive și ulcerative ale pielii umane. Ambalaj 50-100 mililitri. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea si stocarea probelor biologice – raclaje de pe mucoase ale tractului urogenital, orofaringe, rect, conjunctivă a ochilor, precum și elemente erozive și ulcerative ale pielii umane. Ambalaj 50 mililitri. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare	
<b>Recipiente recoltare material biologic tractul urogenital</b>						
Recipiente recoltare material biologic tractul urogenital	455/SG/3/TUBE	Italia	Aptaca	1.Recipiente cu mediu de transport universal pentru colectarea, transportul, conservarea și depozitarea la congelator pe termen lung a probelor clinice care conțin viruși, bacterii, agenti patogeni ai infectiilor urogenitale (Chlamydia, Mycoplasma și Ureaplasma etc.) 2.Aplicații – pentru testari PCR 3.Volum mediu de transport 2-3ml 4.Dimensiune recipient 12x80mm sau 12x100mm, tip conus.	1.Recipiente cu mediu de transport universal pentru colectarea, transportul, conservarea și depozitarea la congelator pe termen lung a probelor clinice care conțin viruși, bacterii, agenti patogeni ai infectiilor urogenitale (Chlamydia, Mycoplasma și Ureaplasma etc.) 2.Aplicații – pentru testari PCR 3.Volum mediu de transport 3ml	CE,ISO

					4.Dimensiune recipient 12x80mm, tip(fund) conus, cu fusta.	
<b>Perii citologice</b>						
Perii citologice	110209	China	BoenMed/ JiangsuHanHengM edicalTechnCo	<p>1.Periuță pentru prelevarea materialului biologic din canalul cervical la femei tip Endobrash.</p> <p>2.Capul periei tip rimel: lungimea 20mm (+/- 0, 5mm), fir de nailon fixat pe fir inoxidabil.</p> <p>3.Mâner din plastic, lungimea 175mm (+/- 10mm), lungimea totală a dispozitivului 195mm (+/- 10mm). 4.Sterile.</p> <p>5.Ambalate individual în cutii de până la 200 bucăți.</p> <p>6.Cu punct de rupere (breakable) la 35mm (+/- 0, 5mm), sa fie posibil de rupt suportul de plastic fara taiere cu foarfeca.</p> <p>7.Certificate de calitate: Certificate de calitate: ISO 9001:2015, marca CE. 8.Prezentarea obligator a mostrelor la CRDM.</p>	<p>1.Periuță pentru prelevarea materialului biologic din canalul cervical la femei tip Endobrash.</p> <p>2.Capul periei tip rimel: lungimea 20mm, fir de nailon fixat pe fir inoxidabil.</p> <p>3.Mâner din plastic, lungimea 170mm, lungimea totală a dispozitivului 190mm.</p> <p>4.Sterile.</p> <p>5.Ambalate individual în cutii de până la 200 bucăți.</p> <p>6.Cu punct de rupere (breakable) la 35mm (+/- 0, 5mm), posibil de rupt suportul de plastic fara taiere cu foarfeca.</p>	Declaratie de conformitate. Certificat de calitate la livrare.

Semnat:\_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Albisoara, 64/2