

Specificații tehnice (Anexa 22)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1744292289056 / 21400152						Data: 16/05/2025		
Obiectul achiziției: Reagenți PCR pentru 2025,(Repetat 1)						Lot: 1		
Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1	2		3	4	5	6	7	8
	1							
1.1	33696500-0	Trusă pentru transcrierea amplificarea, ș detecția calitativă a virusului hepatitei C	Bosphore HCV Quantification Kit v1, ABHCQ3	Turcia	Anatolia geneworks	1.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. 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 transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHCQ3 - trusă 100 teste/kit. Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa (și/sau cantitativă) a virusului hepatitei C 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 transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Control intern endogen (AND uman), se identifică în aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa este inclus control negativ și pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.2	33696500-0	Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B	Bosphore HBV Detection Kit v1, ABHBQ3	Turcia	Anatolia geneworks	1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei B 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 detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHBQ3 - 100 teste/kit. Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa (și/sau cantitativă) a virusului hepatitei B 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 detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instructiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuaiază automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa este inclus control negativ și pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.3	33696500-0	Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D	Bosphore HDV Quantification/Detection Kit v2, ABHDV3	Turcia	Anatolia geneworks	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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D 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 ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHDV3 - 100 teste/kit. Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa (și/sau cantitativă) 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D se efectuează in o singura reactie, in amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică in aceeași reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.4	33696500-0	Trusa pentru transcrierea, amplificarea, și diferențierea genotipurilor 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 a virusului hepatitei C	Bosphore HCV Genotyping Kit v7, ABHCGK	Turcia	Anatolia geneworks	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. 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 transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 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. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei cit mai mare. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHCGK - 50 teste/kit. Trusă pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 1c-k, 2, 3, 3a, 3b, 4, 5, 6 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 transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 1c-k, 2, 3, 3a, 3b, 4, 5, 6, nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 1c-k, 2, 3, 3a, 3b, 4, 5, 6 se efectuează in o singura reactie, in amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică in aceeași reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitate mare. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa este inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.5	33696500-0	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D	Bosphore HDV Quantification/Detection Kit v2, ABHCGK and Bosphore Viral DNA/RNA Extraction kit ABXDR1	Turcia	Anatolia geneworks	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. 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 extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHCGK și ABXDR1 - a câte 100 teste/kit. 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. 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 extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D. Adțional se va livra alcool absolut destinat analizelor moleculare în cantități necesare investigațiilor respective, certificat. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D se efectuează în o singura reactie, in amplificator. 5.Este inclus obligator control intern si se identifică în aceeași reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei este indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.6	33696500-0	Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a Citomegalovirusului	Bosphore CMV Quantification Kit, ABCMQ3	Turcia	Anatolia geneworks	1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a Citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 9.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 10.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1. ABCMQ3 - 100 teste/kit. Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Conține primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.În instrucțiunea de utilizare a trusei este indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 9.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 10.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.7	33696500-0	Trusă pentru detectarea Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P101-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.8	33696500-0	Trusă pentru detectarea Mycoplasma genitalium	Mycoplasma genitalium REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P103-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a Mycoplasma 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 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a Mycoplasma 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 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.9	33696500-0	Trusa pentru detectarea Ureaplasma urealyticum	Ureaplasma urealyticum REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P106-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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 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. 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 în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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.În 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 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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 se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.10	33696500-0	Trusă pentru detectarea Gardnerella vaginalis	Gardnerella vaginalis REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P108-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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 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. 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 în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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.În 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 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 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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 se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.11	33696500-0	Trusă pentru detectarea Mycoplasma hominis	Mycoplasma hominis REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P102-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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 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. 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 în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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.În 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 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 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În 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 se efectuează automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.12	33696500-0	Trusă pentru detectarea Trihomonas vaginalis	Trihomonas vaginalis REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P107-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas 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 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas 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 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.13	33696500-0	Trusă pentru detectarea Neisseria gonorrhoeae	Neisseria gonorrhoeae REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P109-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	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. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.14	33696500-0	Trusă pentru detectarea Candida albicans	Candida albicans REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P110-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	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. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.15	33696500-0	Trusă screening pentru detectarea Virusului papilomei umane tipurile (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) cu diferențierea tip 16,18	HPV SCREEN HR14(16-18-45) REAL-TIME PCR Kit R1-P325-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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. 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 efectueize în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 efectueize automat, fara calcule suplimentare. 9.În 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 HPV 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, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuaiază în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 se efectuaiază automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.16	33696500-0	Trusă pentru detectarea și genotiparea Virusului papilomei umane minim tipurile (16,18,31,33,35,39, 45,51,52,56,5 8,59, 66, 68)	Bosphore HPV Genotyping High Risk Kit v1, ABHPV1	Turcia	Anatolia geneworks	1.Trusă pentru amplificarea, detecția si genotiparea HPV 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 efectueize în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 efectueize automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1. ABHPV1 - 50 teste/kit. Trusă pentru amplificarea, detecția si genotiparea HPV 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, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuaiază în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 se efectuaiază automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.17	33696500-0	Trusă pentru detectarea Citomegalovirusului	CMV REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P204-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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. 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 efectueize în o singura reactie, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 efectueize automat, fara calcule suplimentare. 9.În 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 Citomegalovirus 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, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuaiază în o singura reactie, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) si se identifică în aceeași reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 7.În instrucțiunea 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 se efectuaiază automat, fara calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.18	33696500-0	Trusa pentru detectarea și diferențierea HSV tip I,II	HSV1/HSV2/CMV ГерпекКомплек R1-P210-23/9	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea, detecția și diferențierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea, detecția și diferențierea HSV tip1,2, plus detectarea CMV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.19	33696500-0	Trusă pentru detectarea virusului Herpes tipul VI,	HHV6 REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P202-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.20	33696500-0	Trusă pentru detectarea virusului Epstein-Barr,	Epstein Barr virus REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P205-23/9EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Nr. Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de Referință.
1.21	33696500-0	Trusă pentru detectarea Toxoplasma gondi	Toxoplasma gondii REAL-TIME PCR Detection Kit R1-P001-23/9	Federația Rusă	DNA - Technology	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 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 în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția se efectuează în o singură reacție, în amplificator. 5.Este inclus obligator control intern endogen (AND uman) și se identifică în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 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. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor se efectuează automat, fără calcule suplimentare. 9.În trusa este inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității. Ambalaj 96 teste.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.22	33696500-0	Truse extragere ADN din materialul biologic.	PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit 002/1EU	Federația Rusă	DNA - Technology	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. 2.Trusa completă de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Sa nu necesite aparatul suplimentar la cel existent în laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 5.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.	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. 2.Trusa completă de reagenți, nu necesită soluții suplimentare pentru lucru. 3.Nu necesită aparatul suplimentar la cel existent în laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 5.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. Ambalaj 100 extrageri.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.23	33696500-0	Truse extragere ADN/ARN din materialul biologic	PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit 002/1EU	Federația Rusă	DNA - Technology	1. Reactivi pentru izolarea totală, metoda manuală a AND/ARN din materialul biologic: plasma, serul sanguine, sange integral, LCR, lavaje conjunctivale, raclaje orofaringiene, saliva, lichid amniotic, lapte matern, exudate, conținut vezicule și pustule, secreții și raclaje de pe mucoasa tractului urogenital, secreție de prostată, urină, ejaculate, materiile fecale. 2. Trusa completă de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Sa nu necesite aparatul suplimentar la cel existent în laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 5.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.	1. Reactivi pentru izolarea totală, metoda manuală a AND/ARN din materialul biologic: plasma, serul sanguine, sange integral, LCR, lavaje conjunctivale, raclaje orofaringiene, saliva, lichid amniotic, lapte matern, exudate, conținut vezicule și pustule, secreții și raclaje de pe mucoasa tractului urogenital, secreție de prostată, urină, ejaculate, materiile fecale. 2. Trusa completă de reagenți, nu necesită soluții suplimentare pentru lucru. 3.Nu necesită aparatul suplimentar la cel existent în laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 5.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. Ambalaj 100 extrageri.	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD
1.24	33696500-0	Mediu de transport	STOR-M transport medium P-910-1/1EU	Federația Rusă	DNA - Technology	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și 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 reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 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	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și 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 reagenților după deschiderea truselor să fie pînă la finele termenului de expirare. 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	EN ISO 13485:2016; ISO 9001:2015; CE IVD

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova