

FORMULARUL (F4.1)

Numărul licitației: 21043391			Data: 23/10/2021 Alternative nu sunt
Denumirea licitație : Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici, conform necesităților instituțiilor medico - sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022			Lot: 1; 3; 4-8; 11; 12; 14-28; 32; 33; 37; 39-41; 43; 48; 49; 51-70; 72-75; 77; 80; 82-84 Pagina 1 din 5

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
33100 000-1	1	HBsAg	EIAHBG1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HBsAg - ELISA (antigen al hepatitei B); Ambalaj - 96 de teste, diagnostic in vitro. ELISA HBsAg este un test imunosorbent legat de enzime (ELISA) pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al hepatitei B în ser și plasmă umană. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv, conjugat HRP, tampon de spălare (20X), cromogen A, cromogen B, soluție de oprire. Stocat la 2-8oC Sensibilitatea punctului final analitic: Sensibilitatea acestui test a fost calculată prin intermediul standardelor de referință și s-a constatat că este la 0,5 ng/ml (adr) și 0,5 ng/ml.	teste	61158	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	3	AntiHBsAg	EIAHBS1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti HBs - Elisa; Ambalaj - 96 Teste. Anti HBs Elisa (Quantitative) este un test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă in vitro a anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitei B în ser sau plasmă umană. Este utilizat în scopuri clinice și evaluarea nivelurilor de răspuns ale anticorpilor la HBsAg. Acest reactiv este destinat pentru diagnosticul in vitro. Sensibilitate analitică (limită inferioară de detecție): În urmărirea persoanelor vaccinate, valoarea de 20 OMS mIU/ml este concentrația minimă la care receptorul este considerat protejat. Acest kit prezintă o sensibilitate de 5mIU/ml.	teste	17143	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	4	AntiHBcoreAg sumar	EIAHBC1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	anti HbC - ELISA; Ambalaj - 96 de teste. ELISA Anti HbC este un test imunosorbent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor la antigenul central al virusului hepatitei B (anti HbC) în ser sau plasmă umană. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv,conjugat, tampon de spălare (20X), substrat A, substrat B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C.	teste	23335	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	5	AntiHBcoreAg IgM	Z01365	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	„HBc IgM - capture; Numai pentru utilizare in vitro Numai pentru uz profesional. Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea IgM HBc (clasa IgM anticorpi la antigenul central al virusului hepatitei B) în ser sau plasmă umană. Componentele trusei vor rămâne stabile până la data de expirare indicată pe etichetăși ambalați. Se păstrează între 2-8°C. Sensibilitatea finală analitică: 26PEI U/ml. Filtru de măsurare a lungimii de undă: 450 nm, filtru de referință opțional: 630 nm; Conjugat Enzimatic - HRP (Peroxidază de Hrean); Substrat - TMB (3,3',5,5'-Tetrametil-benzidină); Probă - Ser sau Plasmă; Timp de incubație 75 de minute la 37°C.	teste	2942	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	6	HbeAg/ Ab	EIAHE01	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HBeAg - Elisa; Ambalaj - 96 Tests.HBeAg Elisa este un test imunosorbant legat de enzime pentru detectarea calitativă a antigenului de înveliș al virusului hepatitei B în ser și plasmă umană. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv, conjugat HRP, tampon de spălare (20X), cromogen A, cromogen B, soluție de oprire. Se păstrează la 2-8°C.	teste	5472	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	7	Determinarea Anti HBe	EIAHBE1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti HBe - Elisa; Ambalaj - 96 Teste. Anti HBe Elisa este un test imunosorbant legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor la antigenul învelișului virusului hepatitei B (anti HBe) în ser sau plasmă umană. Este destinat utilizării în laboratoarele clinice pentru diagnosticarea și gestionarea pacienților legați de infecția cu virusul hepatitei B. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv, conjugat HRP, tampon de spălare (20X), cromogen A, cromogen B, soluție de oprire. Se păstrează la 2-8°C.	teste	1920	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	8	Anti HCV sumar	EIAHCV1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti HCV - ELISA; Ambalaj - 96 Teste. Anti HCV ELISA este un test imunosorbent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei C în serul uman sau în plasmă. Este destinat pentru screeningul donatorilor de sânge și pentru diagnosticarea pacienților legați de infecția cu virusul hepatitei C. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă Microwell, control negativ, control pozitiv, conjugat, diluant pentru probe, tampon de spălare (20X), substrat A, substrat B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C. Specificitate: Specificitatea clinică generală este de 99,57%. Sensibilitate: Sensibilitate totală: 100%	teste	42642	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	11	Anti HDV IgM	Z14301	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HDV IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri) separare individuală. Test de imunosorbție legat de enzime pentru determinarea cut-off a HDV IgM (anticorpi din clasa IgM împotriva virusului hepatitei D) în ser sau plasmă umană. Lungime de undă: Filtru de măsurare: 450 nm; Filtru de referință opțional: 630 nm. păstrat între 2-8°C. COMPONENTELE KIT: PLACĂ MICROWELL, CONTROL POZITIV, CONTROL Negativ, CONJUGAT ENZIME, DILUANTpentru Eșantionare, SOLUȚIE DE SUBSTRAT A, SOLUȚIE DE SUBSTRAT B, SOLUȚIE STOP, TAMPON DE SPĂLARE, FOI DE ACOPERĂ	teste	1680	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	12	Anti HAV IgM	EIAHAM1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HAV IgM Elisa; Ambalaj - 96 teste.HAV IgM Elisa este un test imunosorbent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului hepatitei A în serul uman sau în plasmă. Este destinat utilizării în laboratoare clinice pentru diagnosticarea și monitorizarea pacienților cu virusul hepatitei A. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv, conjugat HRP, tampon de spălare (20X), cromogen A, cromogen B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C. Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată cu mostre de la pacienți confirmați a fi infectați cu HBV, HCV, HIV, CMV și TP. Nu s-au observat interferențe de la niveluri crescute de factori reumatoizi până la 2000 U/ml în timpul testelor clinice.	teste	1536	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	14	Anti chlamydia trh. IgG	CHLG0070	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Chlamydia trachomatis IgG (CHLG0070); Kitul contine următoarele componente: Placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European si Consiliului din 27 octombrie 1998 in ceea ce priveste dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	7584	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	15	Anti chlamydia trh. IgA	CHLA0070	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Chlamydia trachomatis IgG (CHLA0070); Kitul contine următoarele componente: Placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgA, soluție stop, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European si Consiliului din 27 octombrie 1998 in ceea ce priveste dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	4608	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	16	Anti chlamydia trh. IgM	CHLM0070	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Chlamydia trachomatis IgM (CHLM0070); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	4224	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	17	Anti chlamidia pneumoniae IgG	CHLG0510	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Chlamydia pneumoniae IgG (CHLG0510); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	2208	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	18	Anti chlamidia pneumoniae IgM	CHLM0510	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Chlamydia pneumoniae IgM (CHLM0510); kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	2208	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	19	Anti HSV (tip I,II) IgG	V00025	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV 1+2 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test de imunosorbție legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) de tip 1 și 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screeningului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1 + 2. Utilizare generală: Reactiv de laborator pentru diagnosticare in vitro în probe umane. kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare. Păstrați truse de testare în frigider de 2-8 ° C desemnate și etichetate pentru păstrarea produselor din sânge uman.	teste	3888	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	20	Anti HSV (tip I,II) IgM	V00032	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV 1+2 IgM; Metoda Microwell - 96 godeuri (12 x 8 godeuri acoperite cu antigen cu benzi individuale separat). Test de imunosorbție legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) de tip 1 și 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 1+2. Kitul conține: Control pozitiv, Calibrator Cut-Off, Control negativ, Conjugat enzimatic, Diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare. Trusele de testare trebuie păstrate la 2-8°C . Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C.	teste	3792	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	21	Anti HSV tip I IgG	V00017	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV1 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală); Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului herpes simplex (HSV) tip 1 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1. Trusele trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	2976	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	22	Anti HSV tip I IgM	V00022	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV1 IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) tip 1 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	2880	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	23	Anti HSV tip II IgG	V00036	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV2 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12x benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) tip 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 2. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrare cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție de substrat A, soluție de substrat B, tampon de spălare.	teste	3264	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	24	Anti HSV tip II IgM	V00039	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	HSV2 IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM la virusul Herpes Simplex (HSV) tip 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 2. kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	2880	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	25	Anti CMV IgG	V00004	Austria	DIALAB	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CMV IgG ; 96 godeuri (benzi acoperite cu antigen cu 12 x 8 godeuri, separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă și cantitativă a anticorpilor IgG la citomegalovirus (CMV) în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu CMV. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	7584	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	26	Anti CMV IgM	V00012	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CMV IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri, separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM la citomegalovirus în serul uman sau în plasmă. Este conceput ca un ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu CMV. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă este păstrat între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator de întrerupere, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	7200	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	27	Anti Toxoplasma gn. IgG	V00064	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Toxoplasma IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu antigen separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG la Toxoplasma gondii în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în diagnosticarea posibilei infecții cu Toxoplasma. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	7100	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	28	Anti Toxoplasma gn. IgM	V05079	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Toxoplasma IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu antigen separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM la Toxoplasma gondii în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în diagnosticarea posibilă infecție cu toxoplasma. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare.	teste	6524	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	32	Mycoplasma pneumoniae IgG	MYCG0350	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Mycoplasma pneumoniae IgG (MYCG0350); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	2212	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	33	Mycoplasma pneumoniae IgM	MYCM0350	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Mycoplasma pneumoniae IgM (MYCM0350); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	2212	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	37	Anti EBV EBNA IgG	EBVG0580	Germania	NovaTec	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG (EBVG0580); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	1632	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	39	Anti EBV VCA IgG	EBVG0150	Germania	NovaTec	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG (EBVG0150); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	768	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	40	Anti EBV VCA IgM	EBVM0150	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM (EBVM0150); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	960	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	41	Anti Helicobacter pylori IgG	L02211Q	Austria	DIALAB	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	H. pylori IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi cu 12 x 8 godeuri separare individuală). Test imunorobent legat de enzime pentru determinarea calitativă și cantitativă a anticorpilor IgG la Helicobacter pylori (H. pylori) în ser sau plasmă umană. Este conceput pentru diagnosticarea unei posibile infecții cu H. pylori. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Calibratoare, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție de substrat A, soluție de substrat B, Soluție tampon (pu spălare).	teste	9696	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	43	Anti Helicobacter pylori IgA	PHELA022	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Helicobacter pylori IgA Plus (PHELA022); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgA, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, standarde A-D, control. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	5424	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	48	Anti dsDNA	ORG 604	Germania	Orgentec	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă **, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori și să conțină probă de control Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti-dsDNA; Anti-dsDNA este un sistem ELISA de testare ELISA pentru măsurarea cantitativă a autoanticorpilor din clasa IgG împotriva ADN în ser sau plasmă umană. Componente kit: microplacă, calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F, Control pozitiv, Control negativ, Soluție tampon, Conjugat enzimatic, substrat TMB, soluție stop, tampon de spălare. Păstrați trusa de testare la 2-8°C în întuneric. Sensibilitatea funcțională a fost determinată a fi: 1 UI/ml. Intervalul de calcul al acestui test ELISA este 0 - 200 UI/ml.	teste	624	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	49	Anti mitocondriali Anti AMA 2	ORG 516	Germania	Orgentec	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	AMA-M2; AMA-M2 este un sistem ELISA de testare ELISA pentru măsurarea cantitativă a autoanticorpilor de clasă IgG împotriva antigenul mitocondrial de subtip M2 în ser sau plasmă umană. Componente kit: microplacă, calibrator A, calibrator B, calibrator C, calibrator D, calibrator E, calibrator F, control pozitiv, control negativ, tampon de probă, conjugat enzimatic, substrat TMB, soluție stop, tampon de spălare, gata de utilizare. Păstrați trusa de testare la 2-8°C în întuneric. Sensibilitatea funcțională a fost determinată a fi: 1 UI/ml. Intervalul de calcul al acestui test ELISA este 0 - 200 UI/ml.	teste	720	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	51	T 3 cu calibratori	Z01208	Austria	DIALAB	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	TOTAL TRIIODOTHYRONINE (T3); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi cu 12 x 8 godeuri) Separare individuală. Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a triiodotironinei totale (T3) în ser sau plasmă umană. Kitul conține: Calibratori, conjugat enzimatic, diluant de probă, tampon de spălare, soluție de substrat, soluție de oprire. Procedura sistemului de testare Triiodotironina are o sensibilitate de 0,1 ng/ml.	teste	10568,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	52	T 3 liber cu calibratori	24 - 09	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Free T3 kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se păstra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	teste	2544,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	53	T 4 cu calibratori	Z01232	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	TOTAL THYROXINE (T4); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi cu 12 x 8 godeuri) Separare individuală. Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a tiroxinei totale (T4) în ser sau plasmă umană. CONȚINUTUL KITULUI: Placi cu intrari mici, calibratoare, conjugat enzimatic, diluant de probă, tampon de spălare, soluție de substrat, soluție de oprire. Procedura cu tiroxină are o sensibilitate de 10 nmol/L.	teste	13728,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	54	T 4 liber cu calibratori	24 - 03	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Free T4 kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	6768,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	55	TSH cu calibratori	Z01237	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	TSH (THYROTROPIN); Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a tirotropinei (hormonul de stimulare a tiroidei) în ser uman. 1x 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi 12 x 8 godeuri). Perioada de valabilitate - 18 luni de la data producerii; Depozitare - 2-8°C. COMPOZIȚIA REACTIVULUI: placă cu microgodeuri, calibratoare CA-CB-CC-CD-CE-CF, control, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop, tampon de spălare - Conc. 40x. Trusa trebuie păstrată la 2-8 ° C	teste	24036,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	56	AT/TG cu calibratori	24 - 07	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti-TG kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se păstra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	3936,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	57	Anti TPO cu calibratori	ATPO1020	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti-TPO (ATPO1020); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control scăzut, control ridicat, standarde. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	10944,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	58	Prolactina cu calibratori	Z05303	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	PROLACTIN; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) separare individuală. Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a prolactinei în ser sau plasmă umană. COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți reactivii la 2 ° - 8 ° C. Sensibilitate - 1 ng/ml; Lungime de unda - Filtru de măsurare: 450/620 nm.	teste	3936,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	59	Hormonul foliculostimulant (FSH) cu calibratori	Z05302	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	FSH (Hormonul foliculostimulant); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) Separare individuală. Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a hormonului de stimulare a foliculului în ser sau plasmă umană. Lungime de undă Filtru de măsurare: 450 nm; Sensibilitate 1 mUI/ml; COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți reactivii la 2 ° - 8 ° C	teste	3168,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	60	Hormonul luteinizant (LH) cu calibratori	Z02301	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	LH; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) Separare individuală. Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a hormonului de stimulare a foliculului în ser sau plasmă umană. Lungime de undă Filtru de măsurare: 450 nm; Sensibilitate 1 mUI/ml; COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți reactivii la 2 ° - 8 ° C.	teste	2976,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	61	Cortizol cu calibratori	20 - 02	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Cortisol kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	2496,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	62	Estradiol cu calibratori	DNOV003	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	17 beta-Estradiol (DNOV003); Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu anti-17 beta-estradiol, conjugat 17 beta-Estradiol-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	3072,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	63	Progesteron cu calibratori	21 - 03	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Progesterone kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	3168,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	64	Testosteron cu calibratori	21 - 02	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Testosterone kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	3840,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	65	PSA cu calibratori	Z00338	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	PSA (Prostate Specific Antigen); 1x 96 godeuri (12x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri). Test imunosorbent legat de enzime pentru cantitativ determinarea PSA total în ser sau plasmă umană. Perioada de valabilitate - 18 luni de la data producerii; Depozitare - 2-8°C. trusa conține reactivi suficienți pentru 96 de determinări. Calibrator zero/diluant de probă, calibratoare (CB-CC-CD-CE-CF), controale (scăzut / ridicat), conjugat enzimatic, soluție de substrat, soluție de oprire. A se păstra la 2°C până la 8°C. Intervalul testului este între 0,2 ng/mL – 25,0 ng/mL.	teste	14324,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	66	PSA liber cu calibratori	EIAFPS1	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	PSA liber - Elisa; Ambalaj- 96 teste. Trusa Elisa - Free PSA este destinată pentru determinarea cantitativă a PSA liber în ser uman. Compoziția reactivului: microplacă, calibratoare FPSA, diluant pentru probă, reactiv conjugat enzimatic, substrat TMB concentrat de spălare (50X), soluție stop. Sensibilitate: Concentrația minimă detectabilă de PSA liber în acest test este estimată la 0,05 ng/ml. Trusele de testare trebuie păstrate la 2-8°C.	teste	1152,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	67	AFP, cu calibratori	K01200	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	AFP (Alpha Fetoprotein); Metoda cu microgodeuri - 96 de godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu anticorpi, separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a alfa fetoproteinei în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în evaluarea și diagnosticarea defectelor fetale deschise ale tubului neural și a altor tipuri de cancer, cum ar fi cancerul ovarian, hepatic și testicular. Sensibilitatea analitică a ELISA AFP este de 0,6 ng/mL utilizând procedura standard. CONȚINUTUL KIT-ului: Placă cu microgodeuri, Conjugat enzimatic, Tampon de spălare concentrat, Diluant pentru probe, Soluție substrat A:, Soluție substrat B, Soluție de oprire, Calibratoare, Sigilant pentru plăci, Fișă de ambalaj. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C	teste	7008,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	68	Feritina cu calibratori	DNOV100	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Ferritin (DNOV100); Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu IgG anti-feritină, conjugat anti-feritină-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control cu feritină, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	2496,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	69	CEA	V11030	Austria	DIALAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CEA; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (Benzi acoperite cu anticorpi 12 x 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a CEA (antigen carcinoembrionar) în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în evaluarea și diagnosticarea cancerului colorectal și a altor tipuri de cancer. Sensibilitatea analitică a ELISA CEA este de 0,38 ng/mL, utilizând procedura standard. CONȚINUTUL KIT-ului: Placă cu microgodeuri, Conjugat enzimatic, Tampon de spălare concentrat, Diluant pentru probe, Soluție substrat A:, Soluție substrat B, Soluție de oprire, Calibratoare, Sigilant pentru plăci, Fișă de ambalaj. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C.	teste	4992,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	70	CA 125 cu calibratori	30 - 01	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CA-125 kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	4128,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	72	CA-242	101- 10	Japonia	Fujirebio	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CanAg CA242 EIA; Conținut kit: microplacă, acoperită cu streptavidină, 96 godeuri; Kitul conține: CALIBRATORI: CA242 0 U/mL, CA242 15 U/mL, CA242 50 U/mL, CA242 100 U/mL, CA242 150 U/mL, CONTROALE: CA242 Control 1, CA242 Control 2; Anticorp monoclonal Biotin Anti-CA242, Tracer, HRP Anti-CA242, Substrat TMB HRP, Soluție Stop, Concentrat de spălare. CanAg CA242 EIA este un imunotest în fază solidă bazat pe tehnica sandwich. Specificatii: Limita de detectie: < 1 U/mL; Domeniu de măsurare: 1–150 µg/L; Volumul probei: 25 µL; Stabilitate: 18 luni la 2-8°C; Interval de calibrare: 0–150 U/mL; Temperatura de incubare: 20-28°C; Recuperare: + 10% Detectare: 620 nm sau 405 nm.	teste	1636,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	73	Cyfra 21-1 cu calibratori	211 - 10	Japonia	Fujirebio	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CYFRA 21-1 EIA; CYFRA 21-1 EIA este un test cantitativ, în fază solidă, într-o singură etapă pentru măsurare de fragmente solubile de citokeratină 19 în ser. Conținutul kitului: microplacă, acoperită cu streptavidină, 96 godeuri, CALIBRATOARE: CYFRA 21-1 Calibrator A, CYFRA 21-1 Calibrator B, CYFRA 21-1 Calibrator C, CYFRA 21-1 Calibrator D, CYFRA 21-1 Calibrator E, CYFRA 21 -1 Calibrator F; CONTROALE: CYFRA 21-1 Control 1, CYFRA 21-1 Control 2.; Anticorp monoclonal Biotin Anti-CYFRA 21-1; Tracer, HRP Anti-CYFRA 21-1; TMB HRP-Substrat; Soluție de oprire; Concentrat de spălare. Specificații Produs: procedură într-o etapă, Limită de detectare: < 0,5 ng/mL; Domeniu de măsurare: 0,5–50 ng/mL; Volumul probei: 50 µL; Stabilitate: 18 luni la 2–8° C; Temperatura de incubare: 20–25° C; Recuperare: 100 +20%; Detectare: 620 nm sau 405 nm.	teste	960,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	74	CA 19-9 cu calibratori	EIA1991	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CA 19-9 - Elisa; Ambalaj - 96 teste; CA 19-9 Elisa este destinat a fi utilizat pentru determinarea cantitativă a CA 19-9 în ser uman. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă cu microgodeuri, calibratoare CA 19-9, tampon de testare, conjugat enzimatic, tampon de spălare concentrat (50X), soluție de substrat, soluție de oprire. Concentrația minimă detectabilă de CA 19-9 prin acest test a fost găsită a fi 5 U/ml. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C.	teste	4896,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	75	CA 15-3 cu calibratori	EIA1531	UK	Prestige Diagnostics	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	CA 15-3 Elisa; Ambalaj - 96 teste; CA 15-3 Elisa este destinat a fi utilizat pentru determinarea cantitativă a CA 15-3 în ser uman. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă cu microgodeuri, calibratoare CA 15-3, tampon de testare, conjugat enzimatic, tampon de spălare concentrat (50X), soluție de substrat, soluție de oprire. Concentrația minimă detectabilă de CA 15-3 prin acest test a fost găsită a fi 5 U/ml. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C.	teste	1392,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	77	Anticorpi către insulină (IAA)	ORG 520	Germania	Orgentec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Anti-Insulin; Anti-Insulin este un sistem de testare ELISA pentru măsurarea cantitativă a autoanticorpilor din clasa IgG împotriva insulinei în ser sau plasmă umană. Componente kit-ului: microplacă, calibrator A, calibrator B, calibrator C, calibrator D, calibrator E, calibrator F, control pozitiv, control negativ, tampon de probă, conjugat enzimatic, substrat TMB, soluție stop, tampon de spălare, gata de utilizare. Păstrați trusa de testare la 2-8°C în întuneric. Sensibilitatea funcțională a fost determinată a fi: 0,5 UI/ml. Intervalul de calcul al acestui test ELISA este 0 - 100 UI/ml.	teste	576,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	80	Determinarea cantitativă a anticorpilor IgG către Toxocara canis	TOCG0450	Germania	NovaTec	Metoda ELISA. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Toxocara canis IgG (TOCG0450); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98 /79/CE al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	16704,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea mărfii	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standard	Termenul de livrare/prestare
33100 000-1	82	Determinarea calitativă a anticorpilor IgG către Ascaris lumbricoide	ASCG0020	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Ascaris lumbricoides IgG (ASCG0020); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98 /79/CE al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	15648,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	83	Taenia Solium IgG	TAEG0420	Germania	NovaTec	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Taenia solium IgG (TAEG0420); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98 /79/CE al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD).	teste	4416,00	ISO, CE	Conform Cerintelor
33100 000-1	84	Imunoglobulina E totală cu calibratori	50-01	Germania	Astra Biotech	Cerințe generale* Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Total IgE kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	teste	6048,00	ISO, CE	Conform Cerintelor

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