

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1778823921661 din 12.06.2026						
Obiectul de achiziției: Truselor pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară(PCR) și ELISA						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri:						
Lot 1						
1.1 Ascaris lumbricoides IgG, calitativ	EI-601	Ucraina	EKVITESTLA B LLC	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %..	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului - 97.92%, specificitate = 96.30 %.. Instrucțiune se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 8						

8.1 IgA, IgM, IgG Giardia Lamblia, calitativ	K171	Ucraina	XEMA LLC	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Giardia lamblia în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Giardia lamblia în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 30 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului de 97,8%, specificitate diagnostică de 97,4%. Instrucțiune se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 35						
35.1 PCR test-sistemă completă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time	BS-DTC-103-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJILERI A.S.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Trusa = 50 teste (25 teste x 2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
35.2. MEDIU DE TRANSPORT pentru determinarea ADN Bordetella	BS-NA-513m-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJILERI A.S.	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și păstrarea materialului biologic (frotiuri nazo-faringiene). Gata de utilizare, steril. Tampon cu conservant și stabilizator. Cantitatea 50ml. Adăugator pentru PCR test-sistemă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time.	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și păstrarea materialului biologic (frotiuri nazo-faringiene). Gata de utilizare, steril. Tampon cu conservant și stabilizator. Ambalaj: flacon = 100 tube cu 2 ml de reagent vNAT. Adăugator pentru PCR test-sistemă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 39						

39.1 ADN/ARN West Nile (PCR) RT, calitativ	BS-BNV-DTC-322-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat.</p> <p>Pentru diagnostic uman / non-uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman / non-uman. Reactivi pentru 50 teste (25 teste x 2 seturi), inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 43						
43.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	BS-RIDK-1-100+BS-NA-513m-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <p>- minim o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, alte 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să fie pe canale separate de citire.</p> <p>Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit.</p> <p>Realizarea reacției PCR într-o singură etapă (transcripție și amplificare ARN), iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate > 98%; Specificitate > 99%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.</p>	<p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <p>- minim o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, alte 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să fie pe canale separate de citire.</p> <p>Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit.</p> <p>Realizarea reacției PCR într-o singură etapă (transcripție și amplificare ARN), iar timpul de amplificare să nu depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate = 100%; Specificitate = 99,2%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an. Amabalaj: Trusa = 50 reacții (25 teste x 2 seturi). MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic vira pentru probe de tampon nazofaringiane, orofaringiane, faringiane, rectale, vaginale, cervicale, uretrale, urogenitale, endocervicale, peniene și conjunctivale. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO

<p>Lot 44</p> <p>44.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor non-gripale</p>	<p>BS-RTV-T-100+BS-NA-513m-100</p>	<p>Turcia</p>	<p>BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.</p>	<p>Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSv), metapneumovirusul uman (hMpv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic.</p> <p>- Sensibilitate > 95%; Specificitate > 99%;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.</p>	<p>Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSv), metapneumovirusul uman (hMpv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic.</p> <p>- Sensibilitate = 99,93%; Specificitate = 99,14%;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română. Amabalaj: Trusa = 50 reacții (25 teste x 2 seturi). MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic vira pentru probe de tamponae nazofaringiane, orofaringiane, faringiane, rectale, vaginale, cervicale, uretrale, urogenitale, endocervicale, peniene și conjunctivale. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO</p>
<p>Lot 48</p> <p>48.1 DNA Mini Kit (250)</p>	<p>ZFNAE01</p>	<p>Turcia</p>	<p>BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.</p>	<p>Kit de extracție a ADN din material biologic (tractul respirator superior și inferior). Unitate de masura: Trusă = Kit-ul va include reagenți pentru efectuarea a minim 250 de extracții. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului membranei, trusa ar trebui să includă un tub de colectare în cantitate suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă de extracție separată). Conține: toți reactivii gata de utilizare.</p>	<p>Kit de extracție a ADN din material biologic (tractul respirator superior și inferior). Unitate de masura: Trusă = Kit-ul va include reagenți pentru efectuarea 260 (20 extracții x 13 seturi) de extracții. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului membranei, trusa ar trebui să includă un tub de colectare în cantitate suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă de extracție separată). Conține: toți reactivii gata de utilizare. Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO</p>
<p>Lot 50</p>						

50.1 Set de izolare a virusurilor respiratorii ARN (set de extracție)	ZFNAE01	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Set de extragere a ARN virusurilor respiratorii din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Unitate de măsură: Bucată = test. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use) sa nu necesite soluții suplimentare care nu sunt incluse în set. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni. Conținutul setului minim 50 teste.	Set de extragere a ARN virusurilor respiratorii din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Unitate de măsură: Bucată = test. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use) sa nu necesite soluții suplimentare care nu sunt incluse în set. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Să conțină instrucțiunea de utilizare cu traducere în limba română. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 53						
53.1 Minimum Essential Medium Eagle (MEM) cu/săruri de Earle și bicarbonat de sodiu fără NEAA și Lglutamina	AL020-500ML	India	HIMEDIA LABORATORI ES PVT. LTD.	Minimum Essential Medium (MEM) a fost dezvoltat de Harry Eagle pentru a satisface cerințele nutriționale specifice ale anumitor subtipuri de celule HeLa și fibroblaste normale de mamifere. Prin eliminarea calciului, poate facilita creșterea celulelor în culturi în suspensie. AL020 conține săruri ale lui Earle și bicarbonat de sodiu. Nu conține aminoacizi neesențiali și L-glutamina. Cantitatea 500ml, Steril	Minimum Essential Medium (MEM) a fost dezvoltat de Harry Eagle pentru a satisface cerințele nutriționale specifice ale anumitor subtipuri de celule HeLa și fibroblaste normale de mamifere. Prin eliminarea calciului, poate facilita creșterea celulelor în culturi în suspensie. AL020 conține săruri ale lui Earle și bicarbonat de sodiu. Nu conține aminoacizi neesențiali și L-glutamina. Cantitatea 500ml, Steril. Instrucțiunea se anexează.	Certificat de Calitate, Certificat ISO
Lot 57						
57.1 PCR testsistemă completă pentru determinarea calitativă MDR MBL (VIM, IMP, NDM) la Enterobacteriaceae în regim real time	BS-AR-CR-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de mamplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitate cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - mpână la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentul Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru 50 teste (25 este x 2 seturi), inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate metapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 94,3%; Specificitate 95,1% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentul Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 58						

<p>58.1 PCR test sistemă completă pentru determinarea calitativă a genelor de rezistență KPC și OXA-48 în regim real time</p>	<p>BS-AR-CR-25</p>	<p>Turcia</p>	<p>BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea mADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentul Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru 50 teste (25 teste x 2 seturi), inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare -până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 94,3%; Specificitate 95,1% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentul Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO</p>
---	--------------------	---------------	---	---	---	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9