

|                       |         |                                                                              |                                                                                                  |                     |                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                       |         | Specificații tehnice                                                         |                                                                                                  |                     |                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
|                       |         |                                                                              | [Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea |                     |                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
| Numărul licitației:   |         | LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1744292289056/21400152 din 10.04.2025 conform SIA RSAP |                                                                                                  |                     |                 |                           | Data: „ ” 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Alternativa nr.: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |
| Denumirea licitației: |         | Reagenti PCR pentru 2025,(Repetat 1)                                         |                                                                                                  |                     |                 |                           | Pagina: __din __                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
|                       |         |                                                                              |                                                                                                  |                     |                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    |
| Cod CPV               | Nr. Lot | Denumire Lot                                                                 | Denumirea poziției                                                                               | Modelul articolului | Țara de origine | Produceătorul             | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Specificația tehnică propusă de operatorul economic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM |
| 1                     | 2       |                                                                              |                                                                                                  | 3                   | 4               | 5                         | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8                                                  |
| 33696500-0            | 1       | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici      | Trusă pentru transcrierea amplificarea, și detecția calitativă a virusului hepatitei C           | R-V1-Mod            | Federația Rusă  | Institute of Epidimiology | 1.Trusa pentru transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.<br>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).<br>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.<br>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusa pentru transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.<br>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).<br>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.<br>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO                                             |

|                |   |                                                                         |                                                                          |          |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B | R-V5-Mod | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | CE ISO |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

|                |   |                                                                         |                                                                          |      |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D | R-V3 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusa pentru transcrierea, ampnficarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.<br>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).<br>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.<br>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni | 1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.<br>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).<br>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.<br>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

|                |   |                                                                         |                                                                                                                        |                             |                   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusă pentru transcrierea, amplificarea, și diferențierea genotipurilor 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 a virusului hepatitei C | R-V1-G(1-6)-<br>2x K3-4-100 | Federația<br>Rusă | Institute of<br>Epidimiology | <p>1.Trusa pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze în o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei cât mai mare.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> | <p>1.Trusa pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze în o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei cât mai mare.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a trusei 12 luni, stabilitatea</p> | CE ISO |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

|                |   |                                                                         |                                                                                                             |                       |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D | R-V3-MC + K2-9-Et-100 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | <p>1.Trusa pentru extragerea, transcrierea, ampnicarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii</p> | <p>1.Trusa pentru extragerea, transcrierea, ampnicarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii</p> | CE ISO |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

|                |  |                                                                              |                                                                         |            |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |
|----------------|--|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 |  | 1<br>Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a Citomegalovirusului | R-V7-100-S | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei &lt; 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | CE ISO |
|----------------|--|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|



|                |   |                                                                         |                                               |      |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|----------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Chlamydia trachomatis | R-B1 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Micoplasma genitalium | R-B4 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                                |       |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Ureaplasma urealyticum | R-B19 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Gardnerella vaginalis  | R-B7  | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.  | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.  | CE ISO |



|                |   |                                                                         |                                              |      |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------|----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Mycoplasma hominis   | R-B3 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Trihomonas vaginalis | R-B6 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                               |       |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|----------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Neisseria gonorrhoeae | R-B51 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Candida albicans      | R-F1  | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>      | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>      | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                                                                                                                             |             |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa screening pentru detectarea Virusului papilomei umane tipurile (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68) cu diferentierea tip 16,18 | H-2311-1-13 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.              | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.              | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea și genotiparea Virusului papilomei umane minim tipurile (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68                  | H-2261-1-13 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea, detecția si genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea, detecția si genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                                       |      |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Citomegalovirusului           | R-V7 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea si diferentierea HSV tip I,II | R-V8 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.  | 1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.  | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                                    |            |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------|----------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea virusului Herpes tipul VI, | R-V10-T    | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.        | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.        | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea virusului Epstein-Barr,    | R-V9-100-S | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |

|                |   |                                                                         |                                              |           |                |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|----------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Trusa pentru detectarea Toxoplasma gondi     | R-P1      | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | 1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.<br>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.<br>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.<br>4.Amplificarea și detecția sa se efectueize in o singura reactie, in amplificator.<br>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.<br>6.Sensibilitatea maxima.<br>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.<br>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueize automat, fara calcule suplimentare.<br>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.<br>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii. | CE ISO |
| 33696<br>500-0 | 1 | Truse pentru extragerea, transcrierea si amplificarea acizilor nucleici | Truse extragere ADN din materialul biologic. | K1-11-100 | Federația Rusă | Institute of Epidimiology | 1. Reactivi pentru izolarea manuala ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, bărbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formatiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina, LCR etc. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru.<br>3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.<br>4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare.<br>5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1. Reactivi pentru izolarea manuala ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, bărbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formatiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina, LCR etc. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru.<br>3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.<br>4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare.<br>5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CE ISO |



[illegible]

[illegible]



[illegible]