

Specificații tehnice

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

Numărul procedurii de achiziție_ nr. ocds-b3wdp1-MD-1740479485713 din_25 februarie 2025
Obiectul achiziției: <i>Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELSA</i>

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lot 36						
36.1 PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ADN N. Meninghitidis, H. Influenza, S. Pneumoniae, în regim real time	VSNMP014 Vision Bacterial Meningitis Screening Kit// VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNOLOGY	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.	

36.2 PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ARN al virusului Rujeolic (Measles), în regim real time	VSNRD007 RUBELLA DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene	
Lot 37						
37.1 ADN/ARN Coxiella burnetii (PCR) RT, calitativ	VSNMP122 COXIELLA BURNETII DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100%	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	

				<p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>		
Lot 38						
38.1 Detectarea ADN Bacillus anthracis PCR în regim real time, calitativ	<p>VSNBA001 BACILLUS ANTHRACIS DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>	Turcia	<p>VISION BIOTECHNOLOGY</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman/non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile.</p> <p>Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 39						
39.1 ADN/ARN West Nile (PCR) RT, calitativ	<p>VSNTD004 WEST NILE DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>	Turcia	<p>VISION BIOTECHNOLOGY</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile.</p>	

				<p>diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 40						
40.1 ADN/ARN encefalita acariana (PCR) RT, calitativ	VSNMP121 TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS (TBEV) DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNOLOGY	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile.</p> <p>Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	

				<p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>		
Lot 41						
41.1 ADN/ARN Leptospira spp (PCR) RT, calitativ	VSNMP059 LEPTOSPIRA SPP. DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman/non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%;</p> <p>Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 42						
42.1 ADN/ARN Brucella (PCR) RT, calitativ	VSNMP066 BRUCELLA SPP. DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile.</p>	

				<p>diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 43						
43.1 ADN/ARN Legionella (PCR) RT, calitativ	<p>VSNR003 VISION LEGIONELLA PNEUMOPHILA DETECTION KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>	Turcia	<p>VISION BIOTECHNO LOGY</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	

				<p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>		
Lot 44						
44.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	VSNRD001 VISION SARS-COV-2/FLU DETECTION KIT	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <ul style="list-style-type: none"> - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. <p>Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate > 98%;</p> <p>Specificitate > 99%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad.</p> <p>Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	

				cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.	
Lot 45					
45.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor non-gripale	VSNMP118 RESPIRATORY PATHOGENS PANEL(RPP)MIDI	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSv), metapneumovirusul uman (hMpv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic.</p> <p>- Sensibilitate > 95%; Specificitate 100 %;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu Roche LightCycler 480 Instrument II, Corbett Rotorgene, Applied Biosystems 7500 Fast, Biorad CFX 96</p> <p>Realtime PCR Detection System, Biorad CFX384 Touch Realtime PCR Detection Sytem, BioMolecular Systems</p> <p>Bio 4 - Channel+HRM, Drawell Gentier 96E, Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K.</p> <p>Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației.</p> <p>Instrucțiunea de utilizare se prezintă.</p>
Lot 46					
46.1 Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de	VSNMP054 ENTEROVIRUS DETECTION KIT	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast;</p>

biologie moleculară PCR				virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Coxsackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale. Sensibilitate > 95%; Specificitate >95%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.	Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. La livrare, trusele vor conține instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării.	
Lot 47						
47.1 Kit de amplificare a acidului nucleic al Mycoplasmei pentru determinarea contaminării culturilor de celule	VSNR002 VISION MYCOPLASMA PNEUMONIAE DETECTION KIT	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	Kit de amplificare a acidului nucleic al Mycoplasmei pentru determinarea contaminării culturilor de celule, care conține cel puțin o țintă specifică de interes și o țintă de control intern. Setul trebuie să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR - control pozitiv gata de utilizare. Realizarea reacției PCR într-o singură etapă și timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele ABI și Bio-Rad. Însoțit de Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Însoțit de Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.	

				conformitate cu cerințele Directivei Europene și instrucțiunile de utilizare cu traducere în limba română. Perioada minimă de valabilitate un an. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.	La livrare trusele cor fi însoțite de instrucțiunile de utilizare cu traducere în limba română. Perioada minimă de valabilitate un an. Conținutul kit-ului 50 de reacții/kit.
Lot 48					
48.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detectia a 24 de agenți patogeni (bacterii, paraziți și viruși) în gastroenterită	VSNMP040 GASTROENTERITI S SCREENING KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	Tip reacție - PCR în timp real multiplex.. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste. Reactivii pentru amplificare a panelului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 24 de agenți patogeni (bacterii, paraziți și viruși) din mase fecale. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Campylobacter species (Campylobacter jejuni/Campylobacter coli/Campylobacter upsaliensis); Clostridioides difficile toxina A/B; Plesiomonas shigelloides; Salmonella species; Specii de Vibrio (Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Vibrio cholerae); Vibrio cholerae; Specii de Yersinia; Escherichia coli enteroagregantă (EAEC); E coli enteropatogenă (EPEC); E coli enterotoxigenă (ETEC) Toxina Shiga; E coli O157; Shigella/E coli enteroinvaziv (EIEC); Specii de criptosporidium; Cyclospora cayetanensis; Entamoeba histolytica; Giardia; Adenovirus F 40/41; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire.	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 25 teste. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.

				<p>Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%;</p> <p>Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>		
Lot 49						
49.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția a 5 de agenți patogeni în gastroenterită virală	VSNMP040-2 VISION GASTROENTERITIS S PANEL V2 SCREENING KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Tip reacție - PCR în timp real multiplex.</p> <p>Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste.</p> <p>Reactivii pentru amplificare a panelului gastrointestinal viral să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 5 de agenți patogeni din mase fecale.</p> <p>Să conțină separat următoarele ținte de interes: Adenovirus F ; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus și o țintă pentru controlul intern, cu</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 25 teste.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în</p>	

				<p>diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire.</p> <p>Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%;</p> <p>Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 50						
50.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția a 30 de agenți patogeni (bacterii, fungi, gene de rezistență) în sepsis	VSNMP021 SEPSIS PATHOGENS SCREENING KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	<p>Tip reacție - PCR în timp real multiplex..</p> <p>Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste.</p> <p>Reactivii pentru amplificare a panelului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 24 de agenți patogeni (fungi, bacterii, gene de rezistență) din sânge.</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 25 teste.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p>	

			<p>Să conțină separat următoarele ținte de interes:</p> <p>Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida albicans, Candida parapsilosis, VanA , VanB, mecA+C, OXA-48 , KPC, NDM, VIM, IMP, Neisseria meningitidis, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Escherichia coli, Stenotrophomonas maltophilia, Pseudomonas spp., Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire.</p> <p>Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100% ; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p>	<p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an.</p>	
Lot 51					
<p>51.1 PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ADN Enterococcus spp. și genelor de rezistență vanA și vanB în regim real time</p>	<p>VSNVANAB VANA/VANB ENTEROCOCCUS PCR KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>	Turcia	<p>VISION BIOTECHNO LOGY</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p> <p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile.</p> <p>Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.</p> <p>Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System.</p> <p>Instrucțiunea de la producător.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an</p>
Lot 52					
<p>52.1 PCR test-sistemă completă</p>	<p>VSNMP073 RUBELLA VIRUS DETECTION KIT</p>	Turcia	<p>VISION BIOTECHNO LOGY</p>	<p>Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă.</p>

<p>pentru determinarea calitativă a ARN al virusului Rujeolic (Measles),in regim real time</p>	<p>VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>			<p>testare – extragerea ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene</p>	<p>Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controlurile. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene</p>	
<p>Lot 54</p>						
<p>54.1 Febrele tropicale RT-qPCR panel</p>	<p>VSNMP032 TROPICAL FEVER SCREENING KIT VIS100300 GeneralDNA/RNA Extraction kit</p>	<p>Turcia</p>	<p>VISION BIOTECHNO LOGY</p>	<p>Tip reacție - PCR în timp real multiplex. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste.Determinarea calitativă a AND/ARN al Virusului febrei hemoragice Crimeea-Congo, virusul Dengue, virusul Ebola, Hantavirus, virusul Mayaro, virusul Rift Valley, Trypanosoma cruzi, Plasmodium spp., Brucella spp., Coxiella burnetii, Burkholderia pseudomallei, Salmonella spp. Rickettsia spp., Leptospira spp., Leishmania spp, Zica virus, WNV, Streptococcus pneumoniae, virusul febrei galbene, virusul Chikungunya și virusul encefalitei. Kit gata de utilizare care include control intern și control pozitiv; Compatibil cu Biorad CFX Opus RT PCR Systems, (eprubete 0,2 ml), Applied Biosystems StepOne™.Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p>	<p>Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Reactivi pentru 25 teste. Reactivi compatibili cu amplificatoarele: Applied Biosystems QuantStudio 5/7/12K; Applied Biosystems 7500 Fast; Biorad CFX 96 Realtime PCR Detection System. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.</p>	

Lot 56					
56.1 Set de izolare a virusurilor respiratorii ARN (set de extracție)	VIS100287 PURIFY RNA EXTRACTION KIT S	Turcia	VISION BIOTECHNO LOGY	Set de extragere a ARN virusurilor respiratorii din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use). Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni.	Conform specificațiilor tehnice solicitate de către autoritatea contractantă. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de utilizare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni.

Nume: Victoria Olaru

În calitate de: Director General

Ofertantul: SRL BIOGENETIX SOLUTIONS

Adresa socială: mun. Chisinau, str. Aerodromului 10

Email: victoria.olaru@biogenetix.ro

12.03.2025