

Anexa tehnica, lot 4

#	Parametri ceruti	Parametri oferiti
4.2	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Chl. trachomatis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Chl. trachomatis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare - DM000458922. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100.0 %, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.

4.3	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Micoplasma genitalium, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Micoplasma genitalium, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241054,. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
-----	--	--

4.4	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Ureaplasma urealyticum, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Ureaplasma urealyticum, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241055. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 99.6 %, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
-----	---	--

4.5	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Gardnerella vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Gardnerella vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241059. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 97%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
-----	--	--

4.6	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Mycoplasma hominis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Mycoplasma hominis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241053. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 99.1%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
-----	---	---

4.7	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND <i>Trihomonas vaginalis</i>, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 13. 14. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport printabil	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND <i>Trihomonas vaginalis</i>, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare DM000241058. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 99.7%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 13. 14. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport printabil
-----	--	--

4.8	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Neisseria gonorrhoeae, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Neisseria gonorrhoeae, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241060. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 99.7%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil
-----	---	---

4.9	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Candida albicans, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub formă de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Candida albicans, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Număr de înregistrare DM000241061. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 99.4%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub formă de raport imprimabil.
-----	--	--

4.10	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Citomegalovirusului, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Citomegalovirusului, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare, DM000458947. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate 100%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.
------	---	---

4.11	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND HSV tip I, II, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub formă de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND HSV tip I, II, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub formă de raport imprimabil.
------	---	---

4.12	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Toxoplasma gondi, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Toxoplasma gondi, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor - Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
------	---	--

4.13	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6. Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 1. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6. numar de inregistrare, DM000452910. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate 99.9%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 1. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
------	--	---

4.14	1. Trusă completă pentru amplificarea, detecția și deferențierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate minim 98%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. 2. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea, detecția și deferențierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR, compatibilă cu echipamentele existente în laborator Rotor Gene 6000, Rotor -Gene Q, Quant Sudio 5 sau oferirea unui utilaj în comodat. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) 6. număr de înregistrare, DM000452929. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat. 11. Specificitate 99.9%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. 2. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport imprimabil.
------	---	--

4.15	3. Mediul de transport cu mucolitic destinat transportului și depozitării unei game largi de probe de material biologic, inclusiv cele care conțin cantități semnificative de mucus. 4. Compoziția mediului de transport sa garanteze o eficiență ridicată a extracției ADN-ului din material biologic complex. 5. Conservantul sa previna proliferarea microorganismelor nespecifice, sa previna degradarea celulară și sa permita depozitarea pe termen lung a materialului clinic -la temperatura 18 °C - 25 °C – minim 7 zile, - la temperatura 2 °C - 8 °C – minim 14 zile; 6. Mucoliticul sa dizolve mucusul cu vâscozitate înaltă. 7. Material de testare: raclaje/fractii de celule epiteliale din tractul urogenital, orofaringe, nazofaringe, rect, conjunctiva ochiului, piele. 8. Repartizat in eprubete de 1,5-2,0ml. 9. Termen de valabilitate 12 luni.	3. Mediul de transport cu mucolitic destinat transportului și depozitării unei game largi de probe de material biologic, inclusiv cele care conțin cantități semnificative de mucus. 4. Compoziția mediului de transport garanteaza o eficiență ridicată a extracției ADN-ului din material biologic complex. 5. Conservantul previne proliferarea microorganismelor nespecifice, sa previna degradarea celulară și sa permita depozitarea pe termen lung a materialului clinic -la temperatura 18 °C - 25 °C – minim 7 zile, - la temperatura 2 °C - 8 °C – minim 14 zile; 6. Mucoliticul dizolva mucusul cu vâscozitate înaltă. 7. Material de testare: raclaje/fractii de celule epiteliale din tractul urogenital, orofaringe, nazofaringe, rect, conjunctiva ochiului, piele. 8. Repartizat in eprubete de 1,5-2,0ml. 9. Termen de valabilitate 12 luni.
4.16	1. Trusa de reagenti pentru extragerea AND-ului din material biologic - raclaje (canalul cervical, uretra la femei, bărbați), eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina. 2. Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3. Sa fie adaptata pentru extragerea ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 4. Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	1. Trusa de reagenti pentru extragerea AND-ului din material biologic - raclaje (canalul cervical, uretra la femei, bărbați), eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina. 2. Trusa completa de reagenți, nu necesita soluții suplimentare pentru lucru. 3. este adaptata pentru extragerea ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 4. nu necesita aparataj suplimentar la cel existent in laborator.
4.17	1. Trusa de reagenti penrtu extragerea totala ARN/ADN prin metoda de precipitare a acizilor nucleici din materialul biologic: plasmă, LCR, salivă, lichid amneotic, raclaj. 2. Trusa sa contina toți reagenții, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3. Procedura de extragere sa se efectueze cit mai puțin timp, cu minim etape. 4. Sa fie adaptata pentru extragerea ARN/ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 5. Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	1. Trusa de reagenti penrtu extragerea totala ARN/ADN prin metoda de precipitare a acizilor nucleici din materialul biologic: plasmă, LCR, salivă, lichid amneotic, raclaj. 2. Trusa contine toți reagenții, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3. Procedura de extragere sa se efectueze cit mai puțin timp, cu minim etape. 4. este adaptata pentru extragerea ARN/ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 5. nu necesita aparataj suplimentar la cel existent in laborator.