

3 3 6 0 0 0 0 0 0 6	Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV, tip II	*Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190	G e r m a n i a	RocheDiagn ostics	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - hepatita virală C.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinarea calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C în ser/plasmă umană; c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601; Testul va include peptide și antigeni recombinati formati de nucleu, proteine NS3 și NS4; Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenul de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - sifilis.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinare calitativă a anticorpilor totali anti-Treponema Pallidum în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - sifilis.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinare calitativă a anticorpilor totali anti-Treponema Pallidum în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>
3 3 6 0 0 0 0 0 0 6	Test pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema Pallidum, tip II	*Syphilis Elecsys cobas E 100 T 06923348190	G e r m a n i a	RocheDiagn ostics	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - sifilis.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinare calitativă a anticorpilor totali anti-Treponema Pallidum în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - sifilis.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinare calitativă a anticorpilor totali anti-Treponema Pallidum în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>	<p>Certificat de conformitate (marcă națională de conformitate SM sau marcea europeană de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrarea termenului de valabilitate a produsului și fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșchierii infecției hemotransmisibile - sifilis.</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminiscența (ECLIA); b) determinare calitativă a anticorpilor totali anti-Treponema Pallidum în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de</p>

