

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: ocds-b3wdp1-MD-1700553521490 / 21120510 din: 31.01.2024 conform SIARSAP Mtender							
Obiectul achiziției: reagenți PCR pentru anul 2024							

Nr.	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Lot 1. Truse pentru extragerea, transcrierea și amplificarea acizilor nucleici							
1.1	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei C	TR-V1-P-M, 50 buc/set	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, repartizati in eprubete de 0,2ml, sa nu necesite pregatire. Sensibilitatea trusei pina la 10-15 UI/ml.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, repartizati in eprubete de 0,2ml, sa nu necesite pregatire. Sensibilitatea trusei pina la 10-15 UI/ml.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate: CE/ISO
1.2	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei B	TR-V5-P-M, 50 buc/set	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, repartizati in eprubete de 0,2ml, sa nu necesite pregatire. Sensibilitatea trusei pina la 10-15 UI/ml.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, repartizati in eprubete de 0,2ml, sa nu necesite pregatire. Sensibilitatea trusei pina la 10-15 UI/ml.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate: CE/ISO

1.3	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D	R-V3-MC, 80 buc/set + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite componente suplimentare.</p> <p>Reactia de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite componente suplimentare.</p> <p>Reactia de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>Trusa sa fie calibrata de producator cu calibratori gata de lucru.</p> <p>Măsurarea cantității să fie în Unități Internaționale pe mililitru. In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si minim doua controale pozitive – cu cantitate mica si cantitate mare de virus.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO
1.4	Trusă completa pentru extragerea, amplificarea, transcrierea și diferențierea genotipurilor 1a, 1b, 2, 3a, 4 etc. a virusului hepatitei C	R-V1-G(1-4)-2x, 55 buc/set, + K3-4-100 + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4 etc. în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite pregatire.</p> <p>Reactia de transcriere, amplificare, detecție, diferentiere sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ, pozitiv si controlul prezentei/absentei virusului C in proba testata.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4 etc. în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite pregatire.</p> <p>Reactia de transcriere, amplificare, detecție, diferentiere sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ, pozitiv si controlul prezentei/absentei virusului C in proba testata.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO
1.5	Trusă completa pentru extragerea, amplificarea și diferențierea genotipurilor a virusului hepatitei B	R-V5-G-F, 100 buc/set + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și diferențierea a genotipurilor virusului hepatitei B – A, B, C, D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite pregatire.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ, pozitiv. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și diferențierea a genotipurilor virusului hepatitei B – A, B, C, D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>Reagenții pentru amplificare sa fie gata de lucru, sa nu necesite pregatire.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ, pozitiv. Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO

1.6	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei C	R-V1-Mod, 112 buc/set + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite pregătire. Sensibilitatea trusei pînă la 10-15 UI/ml.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei C sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite pregătire. Sensibilitatea trusei pînă la 10-15 UI/ml.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei C sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO
1.7	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B	R-V5-Mod 112 buc/set + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite pregătire. Sensibilitatea trusei pînă la 10-15 UI/ml.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite pregătire. Sensibilitatea trusei pînă la 10-15 UI/ml.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO
1.8	Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D	R-V3, 112 buc/set + K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite componente suplimentare.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei D sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	<p>Trusă completă pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, pentru diagnostic uman.</p> <p>Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2024, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, purificarea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. Reagenții pentru amplificare să fie gata de lucru, sa nu necesite componente suplimentare.</p> <p>Reacția de transcriere, amplificare și detecție a virusului hepatitei D sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator.</p> <p>Sa fie inclus obligator controlul intern si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific. În instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene Q. Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat.</p> <p>In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p>	Declarația de conformitate; CE/ISO

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator
Ofertantul: SRL Triumf-Motiv
Adresa: str. Puskin 60/1, of. 4