

**Specificații tehnice (Anexa 22)**

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: <b>ocds-b3wdp1-MD-1722412794153 / 21264649, din 06/09/2024</b>							Data: 06/09/2024	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: <b>Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Imunologice conform necesităților IMS - beneficiari pentru anul 2025</b>							Lot:	Pagina 1 din 1	
Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
1	2			3	4	5	6	7	8
33600 000-6	4,19	Test Anti - Scl – 70	Test Anti - Scl – 70	ORG 512	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 512 - Anti-Scl-70, test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG anti Scl-70 (ADN topoizomeraza I) în ser sau plasmă umană. Setul include control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration CDC sera; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 U/ml; Cut-off-25 U/ml; Coating-Scl-70 protein (DNA topoisomerase I)	ISO,CE, DM000051374
33600 000-6	4,2	Test Anti - SS – B	Test Anti - SS – B	ORG 509	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 509 - Anti-SS-B este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva SS-B în ser sau plasmă umană. etul include control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 96 teste/ Tests12 x 8 tests; Calibration CDC sera; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 U/ml; Cut-off-25 U/ml; Coating-SS-B(L)	ISO,CE, DM000051364
33600 000-6	4,21	Test Anti CCP	Test Anti CCP	ORG 601	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, vezi cerințe generale, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 601 - Anti-CCP hs® (înaltă sensibilitate) este un sistem de testare ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva peptidelor citrullinate ciclice (CCP) în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/ Tests-12 x 8 tests; Calibration internal; Calculation-quantitative; Range:0 - 1000 U/ml; Cut-off-20 U/ml; Coating-cyclic citrullinated vimentin peptides (CCP)	ISO,CE, DM000051442
33600 000-6	4,22	Test Anti -SS –A	Test Anti -SS –A	ORG 508	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in se Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 testet control pozitiv, negativ, calibratori.	ORG 508 - Anti-SS-A este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva SS-A 60 și SS-A 52 în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/ Tests12 x 8 tests; Calibration CDC sera; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 U/ml; Cut-off-25 U/ml; Coating-SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 52)	ISO,CE, DM000051358
33600 000-6	4,23	Test Anticorpilor anti-cardiolipini IgG/IgM	Test Anticorpilor anti-cardiolipini IgG/IgM	ORG 515	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 515 - Anti-Cardiolipină IgG/IgM este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG și IgM anti cardiolipinei în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM); Calculation-quantitative RangeIgG: 0 - 120 GPL-U/ml; IgM: 0-80 MPL-U/ml Cut-offIgG: 10 GPL-U/ml; IgM: 7 MPL-U/ml	ISO,CE, DM000051385
33600 000-6	4,24	Test Anticorpilor antifosfolipidici IgG/IgM	Test Anticorpilor antifosfolipidici IgG/IgM	ORG 529	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 529 - Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM este un test de screening ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG și IgM anti cardiolipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactor beta-2-glicoproteina I în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM); Calculation-quantitative; Range:IgG: 0 - 100 GPL-U/ml; IgM: 0 - 100 MPL-U/ml; Cut-offIgG: 10 GPL-U/ml; IgM: 10 MPL-U/ml; Coating-cardiolipin (cofactor: beta-2-GPI), phosphatidic acid, phosphatidyl inositol, phosphatidyl	ISO,CE, DM000051407

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,25	Test Anti-MPO (p-Antocripii citoplasmatici anti neutrofile)	Test Anti-MPO (p-Antocripii citoplasmatici anti neutrofile)	ORG 519	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 519 - Anti-MPO este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva mieloperoxidazei (MPO) în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-internal; Calculation-quantitative; Range:0 - 100 IU/ml; Cut-off 5 IU/ml; Coating-mieloperoxidaza (MPO)	ISO,CE, DM000051392
33600 000-6	4,28	Test ANA (Anticorpii Anti-Nucleari)	Test ANA (Anticorpii Anti-Nucleari)	ORG 600	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 600 - ANA Detect este un test de screening ELISA pentru determinarea calitativă a autoanticorpilor (IgG) anti componentelor nucleului celular și a citoplasmei în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/ Tests-12 x 8 tests; Calibration-CDC sera, WHO Wo/80; Calculation-qualitative Cut-offIndex > 1.2; Coating-centromere B, histone proteins H1, H2A, H2B, H3, H4, histidyl-tRNA synthetase (Jo-1), mononucleosomes, Pm-Scl-100, polynucleosomes, RNP-A, RNP-C, RNP-70, RNP/Sm complex, Scl-70 protein (DNA topoisomerase I), SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), ssDNA , histone complex, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G,	ISO,CE, DM000051441
33600 000-6	4,29	Test Anti-ds DNA	Test Anti-ds DNA	ORG 604	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 604 - Anti-dsDNA IgG este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG anti ADN-ului dublu catenar în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-WHO Wo/80; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 IU/ml; Cut-off 20 IU/ml; Coating-dsDNA	ISO,CE, DM000051443
33600 000-6	4,30	Test Anti-PR3 (c-Antocripii citoplasmatici anti neutrofile)	Test Anti-PR3 (c-Antocripii citoplasmatici anti neutrofile)	ORG 618	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 618 - Anti-PR3 hs este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva proteinazei 3 (PR3) în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-internal; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 U/ml; Cut-off-10 U/ml; Coating proteinase 3 (PR3)	ISO,CE, DM000051448
33600 000-6	4,31	Test Anti sm/RNP	Test Anti sm/RNP	ORG 511	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 511 - Anti-RNP/Sm este un sistem de testare ELISA pentru determinarea cantitativă, in vitro, a anticorpilor IgG împotriva complexului ribonucleoproteic RNP/Sm în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-CDC sera; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 U/ml; Cut-off-25 U/ml; Coating-RNP/Sm complex	ISO,CE, DM000051370
33600 000-6	4,32	Test Anti-Centromere B	Test Anti-Centromere B	ORG 633 DM000051450	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 633 - Anti-Centromer B este un sistem de testare ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva centromerului B în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-internal; Calculation-quantitative; Range:0 - 300 U/ml; Cut-off-10 U/ml; Coating-centromere B	ISO,CE, DM000051389
33600 000-6	4,33	Test Anticorpii Anti – Mitocondriali	Test Anticorpii Anti – Mitocondriali	ORG 516	Germania	Orgentec	Metoda ELISA, test cantitativ. Cerinte generale , notă conform ord. MS RM nr. 701 din 18.10.2010. Să fie inclusi in set control pozitiv, negativ, calibratori. Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 516 - AMA-M2 este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva antigenului mitocondrial de subtip M2 în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-WHO 67/183; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 IU/ml; Cut-off-10 IU/ml; Coating-M2 proteins (PDC-E2, BCOADC-E2, OGDC-E2)	ISO,CE, DM000116536

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,37	AFP, cu calibratori	AFP, cu calibratori	600-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, calibratori, cu sau fără controale. Metoda de determinare ELISA, Setul include 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri și godeuri detașabile cu streptavidina , calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	AFP (Alpha Fetoprotein); Metoda cu microgodeuri - 96 de godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu anticorpi, separare individuală). Test imunisorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a alfa fetoproteinei în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în evaluarea și diagnosticarea defectelor fetale deschise ale tubului neural și a altor tipuri de cancer, cum ar fi cancerul ovarian, hepatic și testicular. Sensibilitatea analitică a ELISA AFP este de 0,6 ng/mL utilizând procedura standard. CONȚINUTUL KIT-ului: Placă cu microgodeuri, Conjugat enzimatic, Tampon de spălare concentrat, Diluant pentru probe, Soluție substrat A, Soluție substrat B, Soluție de oprire, Calibratoare, Sigilant pentru plăci.	ISO,CE, DM000116536
33600 000-6	4,39	Anti chlamidia pneumoniae IgG	Anti chlamidia pneumoniae IgG	CHLG0510	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, cu controale, cu sau fără calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Chlamydia pneumoniae IgG (CHLG0510); Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD). Setul include	ISO,CE, DM000116806
33600 000-6	4,40	Anti chlamidia pneumoniae IgM	Anti chlamidia pneumoniae IgM	CHLM0510	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, cu controale, cu sau fără calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Chlamydia pneumoniae IgM (CHLM0510); kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVD). Setul include	ISO,CE, DM000116807
33600 000-6	4,41	Anti chlamydia trh. IgA	Anti chlamydia trh. IgA	CHLA0070	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, cu controale, cu sau fără calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Chlamydia trachomatis IgA (CHLA0070); Kitul conține următoarele componente: Placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgA, soluție stop, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de	ISO,CE, DM000116802
33600 000-6	4,42	Anti chlamydia trh. IgG	Anti chlamydia trh. IgG	CHLG0070	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, cu controale, cu calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Chlamydia trachomatis IgG (CHLG0070); Setul include 96 teste Kitul conține următoarele componente: Placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de	ISO,CE, DM000116803

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3360000-6	4,43	Anti chlamydia trh. IgM	Anti chlamydia trh. IgM	CHLM0070	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, cu controale, cu calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Chlamydia trachomatis IgM (CHLM0070); Setul include 96 teste Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116804
3360000-6	4,46	Anti EBV EBNA IgG	Anti EBV EBNA IgG	EBVG0580	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, calibratori, cu sau fără controale. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG (EBVG0580); Setul include 96 teste Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116841
3360000-6	4,47	Anti EBV VCA IgG	Anti EBV VCA IgG	EBVG0150	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, calibratori, cu sau fără controale. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG (EBVG0150); Setul include 96 teste Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116839
3360000-6	4,54	Anti HCV sumar	Anti HCV sumar	72340	Franța	Bio-Rad	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, controale, cu calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Stripuri și godeuri detasabile, reagenti lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Monolisa Anti-HCV PLUS; Anti HCV - ELISA; Ambalaj - 96 Teste. Anti HCV ELISA este un test imunisorbent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei C în serul uman sau în plasmă. Este destinat pentru screeningul donatorilor de sânge și pentru diagnosticarea pacienților legați de infecția cu virusul hepatitei C. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă Microwell, control negativ, control pozitiv, conjugat, diluant pentru probe, tampon de spălare (20X), substrat A, substrat B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8°C. Specificitate: Specificitatea clinică generală este de 99,57%. Sensibilitate: Sensibilitate totală: 100%	ISO,CE, DM000422229
3360000-6	4,55	HBsAg, 96 teste ELISA	HBsAg, 96 teste ELISA	72346	Franța	Bio-Rad	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Stripuri și godeuri detasabile, reagenti lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Monolisa Ag HBs ULTRA; HBsAg - ELISA (antigen al hepatitei B); Ambalaj - 96 de teste, diagnostic in vitro. ELISA HBsAg este un test imunisorbent legat de enzime (ELISA) pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al hepatitei B în ser și plasmă umană. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv, conjugat HRP, tampon de spălare (20X), cromogen A, cromogen B, soluție de oprire. Stocat la 2-8°C Sensibilitatea punctului final analiticCerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set 96 teste Certificat CE.Stripuri și godeuri detasabile, reagenti lichizi gata	ISO,CE, DM000422231

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,59	Anti Helicobacter pylori IgG	Anti Helicobacter pylori IgG	HELG0220	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	1. Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, controale, calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HELG0220 , H. pylori IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi cu 12 x 8 godeuri separare individuală). Test imunorobent legat de enzime pentru determinarea calitativă și cantitativă a anticorpilor IgG la Helicobacter pylori (H. pylori) în ser sau plasmă umană. Este conceput pentru diagnosticarea unei posibile infecții cu H. pylori. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Calibratoare, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție de substrat A, soluție de substrat B, Soluție tampon (pu	ISO,CE, DM000116844
33600 000-6	4,60	Anti Helicobacter pylori IgM	Anti Helicobacter pylori IgM	HELM0220	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, controale, calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HELM0220 , H. pylori IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (benzi acoperite cu anticorpi cu 12 x 8 godeuri separare individuală). Test imunorobent legat de enzime pentru determinarea calitativă și cantitativă a anticorpilor IgG la Helicobacter pylori (H. pylori) în ser sau plasmă umană. Este conceput pentru diagnosticarea unei posibile infecții cu H. pylori. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Calibratoare, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție de substrat A, soluție de substrat B, Soluție tampon (pu	ISO,CE, DM000662361
33600 000-6	4,61	Anti HSV (tip I,II) IgG	Anti HSV (tip I,II) IgG	HSVG0250	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, controale, calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV 1+2 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test de imunorobție legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) de tip 1 și 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screeningului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1 + 2. Utilizare generală: Reactiv de laborator pentru diagnosticare in vitro în probe umane. kitul contine: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare. Păstrați truse de testare în frigidere de 2-8 ° C desemnate și etichetate pentru păstrarea	ISO,CE, DM000116851
33600 000-6	4,62	Anti HSV (tip I,II) IgM	Anti HSV (tip I,II) IgM	HSVM0250	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*+Nota**, Componența kitului: set diagnostic standart, controale, calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV 1+2 IgM; Metoda Microwell - 96 godeuri (12 x 8 godeuri acoperite cu antigen cu benzi individuale separat). Test de imunorobție legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) de tip 1 și 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 1+2. Kitul conține: Control pozitiv, Calibrator Cut-Off, Control negativ, Conjugat enzimatic, Diluant de probă, Soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de spălare. Trusele de testare trebuie păstrate la 2-8°C . Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C.	ISO,CE, DM000116852

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3360000-6	4,63	Anti HSV tip I IgG	Anti HSV tip I IgG	HSV1G0500	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Ceriințe generale*+Nota**, Componenta kitului: set diagnostic standart, controale, calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV1 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală); Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului herpes simplex (HSV) tip 1 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1. Trusele trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă,	ISO,CE, DM000116847
3360000-6	4,64	Anti HSV tip I IgM	Anti HSV tip I IgM	HSV1M0500	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Ceriințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV1 IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) tip 1 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticul unei posibile infecții cu HSV 1. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de	ISO,CE, DM000116848
3360000-6	4,65	Anti HSV tip II IgG	Anti HSV tip II IgG	HSV2G0540	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Ceriințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV2 IgG; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12x benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva virusului Herpes Simplex (HSV) tip 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 2. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrare cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de	ISO,CE, DM000116849
3360000-6	4,66	Anti HSV tip II IgM	Anti HSV tip II IgM	HSV2M0540	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Ceriințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HSV2 IgM; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 benzi acoperite cu antigen cu 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM la virusul Herpes Simplex (HSV) tip 2 în ser sau plasmă umană. Este destinat screening-ului și ca ajutor în diagnosticarea unei posibile infecții cu HSV 2. kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschise, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant probă, soluție substrat A, soluție substrat B, tampon de	ISO,CE, DM000116850
3360000-6	4,67	Anti mitocondriali Anti AMA 2	Anti mitocondriali Anti AMA 2	ORG 516	Germania	Orgentec	Metoda ELISA; Ceriințe generale* + Notă ** Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 516 - AMA-M2 este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG împotriva antigenului mitocondrial de subtip M2 în ser sau plasmă umană. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; Calibration-WHO 67/183; Calculation-quantitative; Range:0 - 200 IU/ml; Cut-off-10 IU/ml; Coating-M2 proteins (PDC E2, BQADC E2, QGDC E2)	ISO,CE, DM000051389
3360000-6	4,68	Anti SARS-CoV-2 IgG (Quanti Spike)	Anti SARS-CoV-2 IgG (Quanti Spike)	CVGQ0970	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Metoda ELISA; Ceriințe generale* Set de 96 teste **Să fie inclus controlul N+P. Soluții conjugat, substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe și a folosi câte un godeu	CVGQ0970; Metoda ELISA; Set de 96 teste Include controlul N+P. Soluții conjugat, substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Stripuri detașabile, posibilitatea de a rupe și a folosi câte un godeu	ISO,CE, DM000320308

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3360000-6	4,70	Anti Toxoplasma gn. IgG	Anti Toxoplasma gn. IgG	TOXG0460	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Toxoplasma IgG (TOXG0460); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu antigen separare individuală). Test imunorobent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG la Toxoplasma gondii în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în diagnosticarea posibilei infecții cu Toxoplasma. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Control pozitiv, calibrator cut-off, control negativ, conjugat enzimatic, diluant de probă,	ISO,CE, DM000116813
3360000-6	4,71	Anti Toxoplasma gn. IgM	Anti Toxoplasma gn. IgM	TOXM0460	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Toxoplasma IgM (TOXM0460); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x 8 godeuri benzi acoperite cu antigen separare individuală). Test imunorobent legat de enzime pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM la Toxoplasma gondii în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în diagnosticarea posibilă infecție cu toxoplasmă. Kiturile trebuie păstrate la 2-8°C. Odată deschisi, toți reactivii sunt stabili până la 3 luni dacă sunt păstrați între 2-8°C. Kitul conține: Control pozitiv,	ISO,CE, DM000116815
3360000-6	4,76	AntiHBcoreAg sumar	AntiHBcoreAg sumar	72315	Franța	Bio-Rad	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-", să conțină și calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Monolisa Ac HbC PLUS; anti HBcore - ELISA; Ambalaj - 96 de teste. ELISA Anti HbC este un test imunorobent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor la antigenul central al virusului hepatitei B (anti HbC) în ser sau plasmă umană. Compoziția reactivului: placă cu microgodeuri, control negativ, control pozitiv,conjugat, tampon de spălare (20X), substrat A, substrat B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la	ISO,CE, DM000422227
3360000-6	4,77	AntiHBsAg	AntiHBsAg	72346	Franța	Bio-Rad	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-", să conțină și calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Monolisa Ag HBs ULTRA; Anti HBs - Elisa; Ambalaj - 96 Teste. Anti HBs Elisa (Quantitative) este un test imunorobent legat de enzime pentru determinarea cantitativă in vitro a anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitei B în ser sau plasmă umană. Este utilizat în scopuri clinice și evaluarea nivelurilor de răspuns ale anticorpilor la HBsAg. Acest reactiv este destinat pentru diagnosticului in	ISO,CE, DM000422231
3360000-6	4,78	Anti-TPO cu calibratori, ELISA	Anti-TPO cu calibratori, ELISA	ATPO1020	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina, calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Anti-TPO (ATPO1020); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control scăzut, control ridicat, standarde. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește	ISO,CE, DM000116909
3360000-6	4,79	Anti-Trichinella IgG	Anti-Trichinella IgG	TRIG0480	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Anti-Trichinella IgG. Metoda de determinare Elisa. Setul include 96 teste, control +, control -, diluant de probă, soluție conjugată, soluție TMB, spălare TWEEN 20X, stop – reagent	TRIG0480 - Anti-Trichinella IgG. Metoda de determinare Elisa. Setul include 96 teste, control +, control -, diluant de probă, soluție conjugată, soluție TMB, spălare TWEEN 20X, stop – reagent	ISO,CE, DM000116883

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,81	AT/TG cu calibratori, ELISA	AT/TG cu calibratori, ELISA	ATG1010	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, sSet de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina, calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	ATG1010 Anti-TG kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc racoros (2 -8°C) si uscat, ferit de lumina directa a soarelui si substante incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu	ISO,CE, DM000116908
33600 000-6	4,82	CA 125, cu calibratori, ELISA	CA 125, cu calibratori, ELISA	400-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE. Cu stripuri si godeuri detașabile,cu streptavidina, calibratori si reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregatite si fixate de producator	CYFRA 125 EIA kit; Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc racoros (2 -8°C) si uscat, ferit de lumina directa a soarelui si substante incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu	ISO,CE, DM000116532
33600 000-6	4,83	CA 15-3, cu calibratori, ELISA	CA 15-3, cu calibratori, ELISA	200-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregatite si fixate de producător	CYFRA 15-3 EIA; Ambalaj - 96 teste; CA 15-3 Elisa este destinat a fi utilizat pentru determinarea cantitativă a CA 15-3 în ser uman. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă cu microgodeuri, calibratoare CA 15-3, tampon de testare, conjugat enzimatic, tampon de spălare concentrat (50X), soluție de substrat, soluție de oprire. Concentrația minimă detectabilă de CA 15-3 prin acest test a fost găsită a fi 5 U/ml. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data	ISO,CE, DM000116531
33600 000-6	4,84	CA 19-9 cu calibratori	CA 19-9 cu calibratori	120-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile,cu streptavidina, calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregatite si fixate de producător	CYFRA 19-9 EIA; - Elisa; Ambalaj - 96 teste; CA 19-9 Elisa este destinat a fi utilizat pentru determinarea cantitativă a CA 19-9 în ser uman. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă cu microgodeuri, calibratoare CA 19-9, tampon de testare, conjugat enzimatic, tampon de spălare concentrat (50X), soluție de substrat, soluție de oprire. Concentrația minimă detectabilă de CA 19-9 prin acest test a fost găsită a fi 5 U/ml. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data	ISO,CE, DM000116530
33600 000-6	4,86	CA-242	CA-242	101-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	CanAg CA242 EIA; Conținut kit: microplacă, acoperită cu streptavidină, 96 godeuri; Kitul conține: CALIBRATORI: CA242 0 U/mL, CA242 15 U/mL, CA242 50 U/mL, CA242 100 U/mL, CA242 150 U/mL, CONTROL: CA242 Control 1, CA242 Control 2; Anticorp monoclonal Biotin Anti-CA242, Tracer, HRP Anti-CA242, Substrat TMB HRP, Soluție Stop, Concentrat de spălare. CanAg CA242 EIA este un imunotest în fază solidă bazat pe tehnica sandwich. Specificatii: Limita de detectie: < 1 U/mL; Domeniu de măsurare: 1–150 µg/L; Volumul probei: 25 µL; Stabilitate: 18 luni la 2-8°C; Interval de calibrare: 0–150 U/mL; Temperatura de incubare: 20-28°C; Recuperare: ± 10%	ISO,CE, DM000116529



Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,88	CEA , cu calibratori, ELISA	CEA , cu calibratori, ELISA	401-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detașabile cu streptavidina , calibratori si reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite si fixate de producător	CEA; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (Benzi acoperite cu anticorpi 12 x 8 godeuri separare individuală). Test imunosorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a CEA (antigen carcinoembrionar) în ser sau plasmă umană. Este conceput ca un ajutor în evaluarea și diagnosticarea cancerului colorectal și a altor tipuri de cancer. Sensibilitatea analitică a ELISA CEA este de 0,38 ng/mL, utilizând procedura standard. CONȚINUTUL KIT-ului: Placă cu microgodeuri, Conjugat enzimatic, Tampon de spălare concentrat, Diluant pentru probe, Soluție substrat A.; Soluție substrat B, Soluție de oprire, Calibratoare, Sigilant pentru plăci,	ISO,CE, DM000116535
33600 000-6	4,89	Cortizol cu calibratori, ELISA	Cortizol cu calibratori, ELISA	DNOV001	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Cortisol kit - (DNOV001) Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se pastra într-un loc racoros (2 -8°C) si uscat, ferit de lumina directa a soarelui si substante incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu	ISO,CE, DM000116888
33600 000-6	4,90	C-peptid	C-peptid	DNOV112	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	C-peptid (DNOV112); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu IgG anti-feritină, conjugat anti-feritină-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control cu feritină, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește	ISO,CE, DM000116912
33600 000-6	4,92	Cyfra 21-1 cu calibratori	Cyfra 21-1 cu calibratori	211-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	CYFRA 21-1 EIA; CYFRA 21-1 EIA este un test cantitativ, în fază solidă, într-o singură etapă pentru măsurare de fragmente solubile de citokeratină 19 în ser. Conținutul kitului: microplacă, acoperită cu streptavidină, 96 godeuri, CALIBRATOARE: CYFRA 21-1 Calibrator A, CYFRA 21-1 Calibrator B, CYFRA 21-1 Calibrator C, CYFRA 21-1 Calibrator D, CYFRA 21-1 Calibrator E, CYFRA 21-1 Calibrator F; CONTROL: CYFRA 21-1 Control 1, CYFRA 21-1 Control 2.; Anticorp monoclonal Biotin Anti-CYFRA 21-1; Tracer, HRP Anti-CYFRA 21-1; TMB HRP-Substrat; Soluție de oprire; Concentrat de spălare. Specificații Produs: procedură într-o etapă, Limită de detectare: < 0,5 ng/mL; Domeniu de măsurare: 0,5–50 ng/mL; Volumul probei: 50 µL; Stabilitate: 18 luni la 2–8° C; Temperatura de incubare: 20–25° C; Recuperare: 100 +20%; Detectare: 620 nm sau 405 nm.	ISO,CE, DM000116541
33600 000-6	4,94	DHEA-S ELISA	DHEA-S ELISA	DNOV005	Germania	Novatec Immundiagnost ica GmbH	Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori si reagenți lichizi gata de lucru de la producător setul sa contina 96 teste	DHEA-S (DNOV005); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu IgG anti-feritină, conjugat anti-feritină-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control cu feritină, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește	ISO,CE, DM000116892

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3360000-6	4,95	Estradiol, cu calibratori ELISA	Estradiol, cu calibratori ELISA	DNOV003	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	17 beta-Estradiol (DNOV003); Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu anti-17 beta-estradiol, conjugat 17 beta-Estradiol-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de	ISO,CE, DM000116890
3360000-6	4,96	Feritina cu calibratori	Feritina cu calibratori	DNOV100	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Ferritin (DNOV100); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu IgG anti-feritină, conjugat anti-feritină-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control cu feritină, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește	ISO,CE, DM000662453
3360000-6	4,99	HCG ELISA	HCG ELISA	DNOV034	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detașabile cu streptavidina , calibratori si reagenți lichizi gata de lucru de la producător. Nivelul gonadotropinei sa nu fie mai nic de 500 mIU/ml si Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	HCG (DNOV034); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: godeuri acoperite cu IgG anti-feritină, conjugat anti-feritină-HRP, soluție de substrat TMB, soluție de spălare 10x concentrată, control cu feritină, standarde 0-5, soluție stop. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește	ISO,CE, DM000116915
3360000-6	4,1	Hormonul foliculostimulant (FSH) cu calibratori, ELISA	Hormonul foliculostimulant (FSH) cu calibratori, ELISA	DNOV031	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	FSH (Hormonul foliculostimulant) (DNOV031); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) Separare individuală. Test imunisorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a hormonului de stimulare a foliculului în ser sau plasmă umană. Lungime de undă Filtru de măsurare: 450 nm; Sensibilitate 1 mUI/ml; COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți	ISO,CE, DM000116901
3360000-6	4,1	Hormonul luteinizant (LH) cu calibratori, ELISA	Hormonul luteinizant (LH) cu calibratori, ELISA	DNOV030	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Hormonul luteinizant (LH) (DNOV030); Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) Separare individuală. Test imunisorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a hormonului de stimulare a foliculului în ser sau plasmă umană. Lungime de undă Filtru de măsurare: 450 nm; Sensibilitate 1 mUI/ml; COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți	ISO,CE, DM000116900
3360000-6	4,12	Mycoplasma pneumoniae IgG	Mycoplasma pneumoniae IgG	MYCG0350	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Mycoplasma pneumoniae IgG (MYCG0350); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116867

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
3360000-6	4,12	Mycoplasma pneumoniae IgM	Mycoplasma pneumoniae IgM	MYCM0350	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Mycoplasma pneumoniae IgM (MYCM0350); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgM, soluție de oprire, tampon de spălare (20x conc.) conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control cut-off, control pozitiv. reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98/79/CE a Parlamentului European și Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116868
3360000-6	4,12	Progesteron, cu calibratori, ELISA	Progesteron, cu calibratori, ELISA	DNOV006	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri și godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător	Progesterone kit: Componenta produsului: microplacă, soluție de spălare, concentrată, conjugat, tampon de testare, substrat, soluție stop, calibratoare, control. Date fizice pH: Conjugat: 7,4; TMB: 3,65; Soluție de oprire: <1,0; Calibratoare 0-5, control, tampon de testare 7,3 ±0,1. A se păstra într-un loc răcoros (2 -8°C) și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și substanțe incompatibile. Acest produs este conceput și evaluat pentru uz profesional de către personal calificat de laborator. Trebuie utilizat numai ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro. Etichetare europeană în conformitate cu	ISO,CE, DM000116893
3360000-6	4,12	Prolactina cu calibratori ELISA	Prolactina cu calibratori ELISA	DNOV032	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri și godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregatite și fixate de producător	PROLACTIN; Metoda cu microgodeuri - 96 godeuri (12 x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri) separare individuală. Test imunisorbent legat de enzime pentru determinarea cantitativă a prolactinei în ser sau plasmă umană. COMPONENTE KIT: placă cu microgodeuri, calibratoare, conjugat enzimatic, soluție substrat, soluție stop. Păstrați toți reactivii la 2 ° - 8 ° C. Sensibilitate - 1 ng/ml; Lungime de unda - Filtru de masurare: 450nm	ISO,CE, DM000116902
3360000-6	4,120	PSA liber cu calibratori	PSA liber cu calibratori	350-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	PSA liber - Elisa; Ambalaj- 96 teste. Trusa Elisa - Free PSA este destinată pentru determinarea cantitativă a PSA liber în ser uman. Compoziția reactivului: microplacă, calibratoare FPSA, diluant pentru probă, reactiv conjugat enzimatic, substrat TMB concentrat de spălare (50X), soluție stop. Sensibilitate: Concentrația minimă detectabilă de PSA liber în acest test este estimată la 0,05 ng/ml. Trusele de testare trebuie păstrate la 2-8°C	ISO,CE, DM000116527
3360000-6	4,12	PSA, cu calibratori, ELISA	PSA, cu calibratori, ELISA	340-10	Japonia/ filiala Suedia	Fujirebio Diagnostics AB/	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste Certificat CE.Cu stripuri și godeuri detasabile,cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru, standardele pregătite și fixate de producător.	PSA (Prostate Specific Antigen); 1x 96 godeuri (12x benzi acoperite cu anticorpi cu 8 godeuri). Test imunisorbent legat de enzime pentru cantitativ determinarea PSA total în ser sau plasmă umană. Perioada de valabilitate - 18 luni de la data producerii; Depozitare - 2-8°C. trusa conține reactivi suficienți pentru 96 de determinări. Calibrator zero/diluant de probă, calibratoare (CB-CC-CD-CE-CF), controale (scăzut / ridicat), conjugat enzimatic, soluție de substrat, soluție de oprire. A se păstra la 2°C până la 8°C. Intervalul testului este între 0,2 ng/mL	ISO,CE, DM000116528
3360000-6	4,13	Taenia Solium IgG	Taenia Solium IgG	TAEG0420	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+"și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Taenia solium IgG (TAEG0420); Setul include 96 teste. Kitul conține următoarele componente: placă de microtitrare, tampon de diluare a probei IgG, soluție de oprire, tampon de spălare (20x concentrat), conjugat, soluție de substrat TMB, control negativ, control de întrerupere, control pozitiv. Reagenții sunt în conformitate cu cerințele Directivei IVD 98 /79/CE al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 1998 în ceea ce privește dispozitivele medicale de diagnostic in vitro	ISO,CE, DM000116877

Codul CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM / Standarde de Referință
33600 000-6	4,13	Test de confirmare pentru Anti HCV sumar	Test de confirmare pentru Anti HCV sumar	72340	Franța	Bio-Rad	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul "+" și "-" calibratori. Metoda de determinare ELISA, Set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	Monolisa Anti-HCV PLUS; Anti HCV - ELISA; Ambalaj - 96 Teste. Anti HCV ELISA este un test imunorobent legat de enzime pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei C în serul uman sau în plasmă. Este destinat pentru screeningul donatorilor de sânge și pentru diagnosticarea pacienților legați de infecția cu virusul hepatitei C. Acest reactiv este pentru diagnostic in vitro. Compoziție reactiv: placă Microwell, control negativ, control pozitiv, conjugat, diluant pentru probe, tampon de spălare (20X), substrat A, substrat B, soluție de oprire. Conținutul trusei va rămâne stabil până la data de expirare atunci când este păstrat la 2-8oC. Specificitate: Specificitatea clinică generală este de 99.57%.	ISO,CE, DM000422229
33600 000-6	4,13	Tireoglobulina ELISA	Tireoglobulina ELISA	ORG 5TG	Germania	Orgentec	Certificat CE.Cu stripuri si godeuri detasabile cu streptavidina,calibratori și reagenți lichizi gata de lucru de la producător, set de 6 sau 12 sau 24 sau 48 sau 96 teste	ORG 5TG - Tiroglobulina este un test ELISA pentru determinarea cantitativă a tiroglobulinei (hTG) în ser sau plasmă umană. Este utilizate pentru diagnosticul și monitorizarea modificărilor patologice în glanda tiroidă. Setul include 96 teste/Tests-12 x 8 tests; RANGE:0 – 300 ng/ml; CALIBRATION- internal;	ISO,CE, DM000051439

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Immunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova