

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: LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1765877245136/ 21524410 din: 16.12.2025 conform SIARSAP							
Obiectul achiziției: Reagenți PCR cu aparat în comodă Acord Cadru							
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
1	Truse pentru identificarea infecțiilor urogenitale						
1.1	Utilaj medical pentru efectuarea Reacției de polimerizare în timp real (RT-PCR/qPCR) în comodă.	Q9600	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1. Amplificator tip planseta, cu calculator, compatibil cu trusele pentru identificare a infecțiilor urogenitale 4.2-4.14. 2. Bloc cu 96 godeuri compatibil cu eprubete și stripuri de 0,2ml, monobloc. 3. Volumul soluției de reacție 10-50 microlitri. 4. Diapazon de temperatură a blocului 0-100°C. 5. Temperatura de încălzire a capacului 100-105°C. 6. Cu 6 canale de detecție a produsului amplificat. 7. Cu interfață în limba română sau rusă. 8. Export de date în format - rdml, xml, csv, txt, png. 9. Cu programe integrate de amplificare și interpretare automată a rezultatelor în forma de raport imprimabil. 10. Program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Cu posibilitate de conectare la LIS. Calibrat de producător, să nu necesite calibrare ulterioară. Comodă 4 ani.	1. Amplificator tip planseta, cu calculator, compatibil cu trusele pentru identificare a infecțiilor urogenitale 4.2-4.14. 2. Bloc cu 96 godeuri compatibil cu eprubete și stripuri de 0,2ml, monobloc. 3. Volumul soluției de reacție 10-50 microlitri. 4. Diapazon de temperatură a blocului 0-100°C. 5. Temperatura de încălzire a capacului 100-105°C. 6. Cu 6 canale de detecție a produsului amplificat. 7. Cu interfață în limba română sau rusă. 8. Export de date în format - rdml, xml, csv, txt, png. 9. Cu programe integrate de amplificare și interpretare automată a rezultatelor în forma de raport imprimabil. 10. Program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Cu posibilitate de conectare la LIS. Calibrat de producător, să nu necesite calibrare ulterioară. Comodă 4 ani.	CE ISO
1.2	Trusa pentru amplificarea Chlamydia trachomatis	RH036	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Chl. trachomatis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodă, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub forma de raport imprimabil.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Chl. trachomatis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodă, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automată, sub forma de raport imprimabil.	CE ISO

1.3	Trusa pentru amplificarea Micoplasma genitalium	RH035	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Micoplasma genitalium, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Micoplasma genitalium, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.4	Trusa pentru amplificarea Ureaplasma urealyticum	RH033	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Ureaplasma urealyticum, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Ureaplasma urealyticum, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.5	Trusa pentru amplificarea Gardnerella vaginalis	RH037	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Gardnerella vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Gardnerella vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.6	Trusa pentru amplificarea Mycoplasma hominis	RH039	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Mycoplasma hominis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Mycoplasma hominis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitiiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.7	Trusa pentru amplificarea Trihomonas vaginalis	RH031	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Trihomonas vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Trihomonas vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.8	Trusa pentru amplificarea Neisseria gonorrhoeae	RH041	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Neisseria gonorrhoeae, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Neisseria gonorrhoeae, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.9	Trusa pentru amplificarea Candida albicans	RH045	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Candida albicans, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Candida albicans, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozitile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.10	Trusa pentru amplificarea Citomegalovirusului	RH076A	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Citomegalovirusului, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Citomegalovirusului, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de înregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.11	Trusa pentru amplificarea HSV tip I, II	RH032	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND HSV tip I, II, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND HSV tip I, II, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.12	Trusa pentru amplificarea Toxoplasma gondi	RH088	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Toxoplasma gondi, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Toxoplasma gondi, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.13	Trusa pentru amplificarea Virusului papilomei umane minim tipurile (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)	RH015	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO
1.14	Trusa pentru amplificarea și diferențierea (genotiparea) genotipurilor Virusului papilomei umane minim tipurile (16,18,31,33,35,39, 45,51,52,56,58,59)	RH016E	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusă completă pentru amplificarea, detecția si deferentierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13.Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	1.Trusă completă pentru amplificarea, detecția si deferentierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3.Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4.Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeaș reacție cu ADN-ul specific. 5.Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizati în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenti repartizati) 6.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2026. 7.Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8.Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9.Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. 10.Compatibil cu echipamentul comodat. 11.Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12.Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 13.Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	CE ISO

1.15	Mediu de transport cu mucolitic	VTM001	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Mediul de transport cu mucolitic destinat transportului și depozitării unei game largi de probe de material biologic, inclusiv cele care conțin cantități semnificative de mucus. 2.Compoziția mediului de transport sa garanteze o eficiență ridicată a extracției ADN-ului din material biologic complex. 3.Conservantul sa previna proliferarea microorganismelor nespecifice, sa previna degradarea celulară și sa permita depozitarea pe termen lung a materialului clinic -la temperatura 18 °C - 25 °C – minim 7 zile, - la temperatura 2 °C - 8 °C – minim 14 zile; 4.Mucoliticul sa dizolve mucusul cu vâscozitate înaltă. 5.Material de testare: raclaje/fractii de celule epiteliale din tractul urogenital, orofaringe, nazofaringe, rect, conjunctiva ochiului, piele. 6.Repartizat in eprubete de 1,5-2,0ml. 14.Termen de valabilitate 12 luni.	1.Mediul de transport cu mucolitic destinat transportului și depozitării unei game largi de probe de material biologic, inclusiv cele care conțin cantități semnificative de mucus. 2.Compoziția mediului de transport sa garanteze o eficiență ridicată a extracției ADN-ului din material biologic complex. 3.Conservantul sa previna proliferarea microorganismelor nespecifice, sa previna degradarea celulară și sa permita depozitarea pe termen lung a materialului clinic -la temperatura 18 °C - 25 °C – minim 7 zile, - la temperatura 2 °C - 8 °C – minim 14 zile; 4.Mucoliticul sa dizolve mucusul cu vâscozitate înaltă. 5.Material de testare: raclaje/fractii de celule epiteliale din tractul urogenital, orofaringe, nazofaringe, rect, conjunctiva ochiului, piele. 6.Repartizat in eprubete de 1,5-2,0ml. 14.Termen de valabilitate 12 luni.	CE ISO
1.16	Trusa pentru extragerea ADN din materialul biologic	EX001	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusa de reagenti pentru extragerea AND-ului din material biologic - raclaje (canalul cervical, uretra la femei, barbați), eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Sa fie adaptata pentru extragerea ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 15.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	1.Trusa de reagenti pentru extragerea AND-ului din material biologic - raclaje (canalul cervical, uretra la femei, barbați), eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formațiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Sa fie adaptata pentru extragerea ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 15.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	CE ISO

1.17	Trusa pentru extragerea ARN/ADN din materialul biologic	EX501	China	Shanghai Chuangkun Biotech Inc.	1.Trusa de reagenti penrtu extragerea totala ARN/ADN prin metoda de precipitare a acizilor nucleici din materialul biologic: plasmă, LCR, salivă, lichid amneotic, raclaj. 2.Trusa sa contina toți reagenții, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Procedura de extragere sa se efectueze cit mai puțin timp, cu minim etape. 4.Sa fie adaptata pentru extragerea ARN/ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 16.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	1.Trusa de reagenti penrtu extragerea totala ARN/ADN prin metoda de precipitare a acizilor nucleici din materialul biologic: plasmă, LCR, salivă, lichid amneotic, raclaj. 2.Trusa sa contina toți reagenții, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3.Procedura de extragere sa se efectueze cit mai puțin timp, cu minim etape. 4.Sa fie adaptata pentru extragerea ARN/ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 16.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.	CE ISO
------	---	-------	-------	---------------------------------	---	---	---------------

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: SRL Triumf-Motiv

Adresa: str. Puskin 60/1, of. 4