

Specificații tehnice

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

| |
|--|
| Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1735817498608 / 21335601 din: 04.02.2025 conform SIARSAP Mtender |
| Obiectul achiziției: Reagenți de laborator 2025 Repetat |

| 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 |
|--|---|--|--------------------|------------------------------|---|---|---------------------------|
| Truse pentru extragerea, transcrierea și amplificarea acizilor nucleici | | | | | | | |
| 1.1 | Trusă pentru transcrierea amplificarea, și detecția calitativă a virusului hepatitei C | R-V1-Mod + K2-9-Et- 100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei C în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|-----|--|------------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.2 | Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B | R-V5-Mod + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei B în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.3 | Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D | R-V3 + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea și detecția calitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|-----|--|---|-------|---------------------------|---|---|---------|
| 1.4 | Trusă pentru transcrierea, amplificarea, și diferențierea genotipurilor 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 a virusului hepatitei C | R-V1-G(1-6)-2x + K3-4-100 + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei cit mai mare.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei cit mai mare.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.5 | Trusă completă pentru extragerea, purificarea, amplificarea și detecția cantitativă a virusului hepatitei D | R-V3-MC + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția cantitativa a virusului hepatitei D în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru extragerea, transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceea reactie cu ARN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.6 | Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a Citomegalovirusului | R-V7-100-S + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativa a citomegalovirusului în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml.</p> <p>7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan).</p> <p>8.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.7 | Trusa pentru detectarea Chlamydia trachomatis | R-B1 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Chlamydia trachomatis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceea reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|-----|--|-------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.8 | Trusa pentru detectarea Micoplasma genitalium | R-B4 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Micoplasma genitalium în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.9 | Trusa pentru detectarea Ureaplasma urealyticum | R-B19 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Ureaplasma urealyticum în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|---|------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.10 | Trusa pentru detectarea Gardnerella vaginalis | R-B7 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Gardnerella vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.11 | Trusa pentru detectarea Mycoplasma hominis | R-B3 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa a Mycoplasma hominis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|---|-------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.12 | Trusa pentru detectarea Trihomonas vaginalis | R-B6 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Trihomonas vaginalis în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.13 | Trusa pentru detectarea Neisseria gonorrhoeae | R-B51 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Neisseria gonorrhoeae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|--|-------------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.14 | Trusa pentru detectarea Candida albicans | R-F1 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Candida albicans în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.15 | Trusa screening pentru detectarea Virusului papilomei umane tipurile (16,18,31,33,35,39,45,51,52, 56,58,59,66,68) cu diferentierea tip 16,18 | H-2311-1-13 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|--|-------------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.16 | Trusa pentru detectarea și genotiparea Virusului papilomei umane minim tipurile (16,18,31,33,35,39, 45,51,52,56,58,59,66,68) | H-2261-1-13 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și genotiparea HPV în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p> | ISO, CE |
| 1.17 | Trusa pentru detectarea Citomegalovirusului | R-V7 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă Citomegalovirus în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectuează în o singură reacție, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și sa se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicată programarea și modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza și interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ și pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|---|--------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.18 | Trusa pentru detectarea si diferentierea HSV tip I,II | R-V8 + K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea, detecția și diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.19 | Trusa pentru detectarea virusului Herpes tipul VI, | R-V10-T + K1-2-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Herpes tipul VI în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, în amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|------|---|----------------------------|-------|---------------------------|--|--|---------|
| 1.20 | Trusa pentru detectarea virusului Epstein-Barr, | R-V9-100-S + K1-2-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa virusului Epstein-Barr în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.21 | Trusă pentru detectarea AND Mycoplasma pneumoniae | R-B42-4x-Mod + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Mycoplasma pneumoniae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Mycoplasma pneumoniae în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |

| | | | | | | | |
|---|--|--------------------|-------|---------------------------|---|---|---------|
| 1.22 | Trusa pentru detectarea Toxoplasma gondi | R-P1 + K2-9-Et-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | <p>1.Trusă pentru amplificarea și detecția calitativa Toxoplasma gondi în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman.</p> <p>2.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> <p>3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru.</p> <p>4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator.</p> <p>5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific.</p> <p>6.Sensibilitatea maxima.</p> <p>7.In instructiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5.</p> <p>8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare.</p> <p>9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv.</p> <p>10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.</p> | ISO, CE |
| 1.23 | Truse extragere ADN din materialul biologic. | K1-11-100 | Rusia | Institute of Epidemiology | <p>1. Reactivi pentru izolarea manuala ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, barbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formatiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina, LCR etc. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru.</p> <p>3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.</p> <p>4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare.</p> <p>5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> | <p>1. Reactivi pentru izolarea manuala ADN din materialul biologic: - raclaje din canalul cervical, uretra la femei, barbați, eliminările mucoaselor tractului urogenital, orofaringe, conjunctiva, formatiunilor eroziv-ulcerative ale mucoaselor si pielii, urina, LCR etc. 2.Trusa completa de reagenți, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru.</p> <p>3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator.</p> <p>4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare.</p> <p>5.Certificat CE-IVD cu numar de inregistrare, valabil pentru anul 2025, ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems, ISO 9001 Quality Management Systems, certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare.</p> | ISO, CE |
| TOTAL | | | | | | | |
| <p>Semnat: _____ Numele, Prenumele Jighili Tatiana În calitate de: administrator Ofertantul: SRL Triumf-Motiv Adresa: str. Puskin 60/1, of. 4</p> | | | | | | | |