

Anexa tehnica LOT 1

Nr. d/o	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferită
1	Truse pentru identificarea infecțiilor urogenitale		
1.1	Utilaj medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat.	1. Amplificator tip planseta, cu calculator, compatibil cu trusele pentru identificare a infectiilor urogenitale 4.2-4.14. 2. Bloc cu 96 godeuri compatibil cu eprubete si stripuri de 0,2ml, monobloc. 3. Volumul solutiei de reactie 10-50 microlitri. 4. Diapazon de temperatura a blocului 0-100°C. 5. Temperatura de incalzire a capacului 100-105°C. 6. Cu minim 5 canale de detectie a produsului amplificat. 7. Cu interfata in limba romana sau rusa. 8. Export de date in format - rdml, xml, csv, txt, png. 9. Cu programe integrate de amplificare si interpretare automata a rezultatelor in forma de raport printabil. 10. Program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11. Cu posibilitate de conectare la LIS. Calibrat de producator, sa nu necesite calibrare ulterior. Comodat 4 ani.	1 Amplificator tip planseta, cu calculator, compatibil cu trusele pentru identificare a infectiilor urogenitale 4.2-4.14. 2 Bloc cu 96 godeuri compatibil cu eprubete si stripuri de 0,2ml, monobloc. 3 Volumul solutiei de reactie 10-50 microlitri. 4 Diapazon de temperatura a blocului 0-100°C. 5 Temperatura de incalzire a capacului 100-105°C. 6 Cu 5 canale de detectie a produsului amplificat. 7 Cu interfata in limba rusa si engleza. 8 Export de date in format - rdml, xml, csv, txt, png. 9 Cu programe integrate de amplificare si interpretare automata a rezultatelor in forma de raport printabil. 10 Program unic de amplificare pentru pozitiile 4.2-4.12 11 Cu posibilitate de conectare la LIS. Calibrat de producator, nu necesita calibrare ulterior. Comodat 4 ani.
1.2	Trusa pentru amplificarea Chlamydia trachomatis	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 si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie 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 pozitiile 4.2-4.12	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Chl. trachomatis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 3. conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare - DM000458922. 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 pozitiile 4.2-

		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.	4.12 11. Specificitate 100.0 %, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.3	Trusa pentru amplificarea Micoplasma genitalium	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 și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in 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 comod, 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 Micoplasma genitalium, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare DM000241054., 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 comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100% , sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.4	Trusa pentru amplificarea Ureaplasma urealyticum	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 și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in 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.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Ureaplasma urealyticum, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare DM000241055. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality

		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.	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 99.6 %, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.5	Trusa pentru amplificarea Gardnerella vaginalis	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 aceea reactie 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. 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 Gardnerella vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. numar de inregistrare DM000241059. 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 97%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.6	Trusa pentru amplificarea Mycoplasma hominis	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.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Mycoplasma hominis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere si amplificare.

		- Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. - Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 - Specificitate 100%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.	- Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. - număr de înregistrare DM000241053. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 - Specificitate 99.1%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.
1.7	Trusa pentru amplificarea Trihomonas vaginalis	- Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Trihomonas vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR. - În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. - Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare să fie repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. - Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 - Specificitate 100%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare.	- Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Trihomonas vaginalis, regim REAL TIME, prin metoda PCR, - În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. - Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. - număr de înregistrare DM000241058. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 - Specificitate 99.7%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. - Interpretarea rezultatelor analizelor de

		Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil
1.8	Trusa pentru amplificarea Neisseria gonorrhoeae	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 și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in 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 comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor sa fie până 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 sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare DM000241060. 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 comod, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate minim 99.7%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil
1.9	Trusa pentru amplificarea Candida albicans	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 și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in 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.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Candida albicans, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. Număr de înregistrare DM000241061. 7. Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. 8. Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. 9. Certificate de validare a lotului, cu prezentare

		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 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 - automata, sub forma de raport printabil.	la livrare. 10. Compatibil cu echipamentul comodat, program unic de amplificare pentru pozițiile 4.2-4.12 11. Specificitate 99.4%, sensibilitate maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.10	Trusa pentru amplificarea Citomegalovirusului	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 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 comodat. 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 - 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 sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt repartizați în eprubete de 0,2ml, gata pentru utilizare. 6. număr de înregistrare, DM000458947. 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 maximă. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.11	Trusa pentru amplificarea HSV tip I, II	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 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.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND HSV tip I, II, regim REAL TIME, prin metoda PCR. 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține 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 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 pozitiile 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.	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 pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.12	Trusa pentru amplificarea Toxoplasma gondi	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 și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) sa se vizualizeze in aceea reactie 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 pozitiile 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 sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, si nu necesita reagenți suplimentari pentru lucru. 3. Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. 4. Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizeaza in aceea reactie cu ADN-ul specific. 5. Reagenții pentru amplificare sunt 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 pozitiile 4.2-4.12 11. Specificitate 100%, sensibilitate maxima. 12. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor este pina la finele termenului de expirare. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.13	Trusa pentru amplificarea Virusului papilomei umane minim tipurile (16, 18,	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR.	1. Trusă completă pentru amplificarea și detecția calitativă a AND Papiloma virus (screening), regim REAL TIME, prin metoda PCR., 2. În trusă sunt incluși toți reagenții necesari

	31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)	- În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. - Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) - Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comodat. - Specificitate 100%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare. - Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.	pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. - Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare sunt repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) - număr de înregistrare, DM000452910. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comodat. - Specificitate 99.9%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele termenului de expirare. - Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub formă de raport imprimabil.
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)	- Trusă completă pentru amplificarea, detecția și diferențierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR. - În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. - Să conțină control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) să se vizualizeze în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare să fie repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) - Certificat CE-IVD cu număr de înregistrare, valabil pentru anul 2026. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comodat. - Specificitate 100%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor să fie până la finele termenului de expirare.	- Trusă completă pentru amplificarea, detecția și diferențierea calitativă a AND genotipurilor Virusului papilomei umane, regim REAL TIME, prin metoda PCR. - În trusă sunt incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, și nu necesită reagenți suplimentari pentru lucru. - Conține control pozitiv și negativ al etapei de extragere și amplificare. - Controlul intern endogen (fragment AND uman) se vizualizează în aceeași reacție cu ADN-ul specific. - Reagenții pentru amplificare sunt repartizați/ nerepartizați în eprubete/ stripuri de 0,2ml, gata pentru utilizare. (prioritate pentru reagenți repartizați) - număr de înregistrare, DM000452929. - Certificat ISO 13485 Medical Devices-Quality Management Systems. - Certificat ISO 9001 Quality Management Systems. - Certificate de validare a lotului, cu prezentare la livrare. - Compatibil cu echipamentul comodat. - Specificitate 99.9%, sensibilitate maximă. - Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagenților după deschiderea truselor este până la finele

		13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.	termenului de expirare. 13. Interpretarea rezultatelor analizelor de programul integrat al amplificatorului - automata, sub forma de raport printabil.
1.15	Mediu de transport cu mucolitic	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 în eprubete de 1,5-2,0ml. 7. 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 garanteaza o eficiență ridicată a extracției ADN-ului din material biologic complex. 3. Conservantul previne 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 dizolva mucusul cu vâscozitate înaltă. 5. Material de testare: raclaje/fractii de celule epiteliale din tractul urogenital, orofaringe, nazofaringe, rect, conjunctiva ochiului, piele. 6. Repartizat în eprubete de 1,5-2,0ml. 7. Termen de valabilitate 12 luni.
1.16	Trusa pentru extragerea ADN din materialul biologic	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 și 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. 4 Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent în 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 și pielii, urina. 2. Trusa completa de reagenți, nu necesita soluții suplimentare pentru lucru. 3. este adaptata pentru extragerea ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 4. nu necesita aparataj suplimentar la cel existent în laborator.
1.17	Trusa pentru extragerea ARN/ADN din materialul biologic	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. 5.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent în 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 contine toți reagenții, să nu necesite soluții suplimentare pentru lucru. 3. Procedura de extragere sa se efectueze cit mai puțin timp, cu minim etape. 4. este adaptata pentru extragerea ARN/ADN pentru trusele de amplificare a infectiilor urogenitale. 5. nu necesita aparataj suplimentar la cel existent în laborator.