

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: nr. ocds-b3wdp1-MD-1740479485713 / 213712897, din 12/03/2025						Data: 12/03/2025	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELISA pentru anul 2023						Lot: 1;2;4;5;7;10;12;13;14;15;19;24;25;28;30;33;36;39;42;44;45;46	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, Înregistrare la AMDM
1		1	2	3	4	5	6	7
		Lot 1						
1.1	33600000-6	1.1. Ascaris lumbricoides IgG, calitativ	ASCG0020 NovaLisa® Ascaris lumbricoides IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Ascaris lumbricoides IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116819, ISO
		Lot 2						
2.1	33600000-6	2.1 Bordetella pertussis IgM, calitativ	BOPM0030 NovaLisa® Bordetella pertussis IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 84 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Bordetella pertussis IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 84 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116824, , ISO
2.2	33600000-6	2.2 Bordetella pertussis IgG, calitativ	BOPG0030 NovaLisa® Bordetella pertussis IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 94 %.	NovaLisa® Bordetella pertussis IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 94 %.	DM000116823, ISO
		Lot 4						
4	33600000-6	4.1. IgG Corynebacterium diphtheriae, cantitativ	CORG0090 NovaLisa® Corynebacterium diphtheriae toxin IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea cantitativă a anticorpilor IgG către Corinebacterium diphtheriae toxin în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 84 %. Incubarea nu va include procesul de agitare;	NovaLisa® Corynebacterium diphtheriae toxin IgG. Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea cantitativă a anticorpilor IgG către Corinebacterium diphtheriae toxin în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 84 %. Incubarea nu va include procesul de agitare;	DM000116832, ISO

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
5		Lot 5						
5.1	33600000-6	5.1 CMV IgM	CMVM0110 NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgM către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 de minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 97 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 98 %.	NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgM către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 de minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 97 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 98 %.	DM000116809, ISO
5.2	33600000-6	5.2 CMV IgG	CMVG0110 NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgG. Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către citomegalovirus. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	DM000116808, ISO
7		Lot 7						
7.1	33600000-6	7.1 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IGM	EBVM0150 NovaLisa® Epstein-Barr Virus (VCA) IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%, Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări).	NovaLisa® Epstein-Barr Virus (VCA) IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%, Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări).	DM000116840, ISO
7.2	33600000-6	7.2 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgG	EBVG0150 NovaLisa® Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesară pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări). Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	NovaLisa® Epstein-Barr Virus (VCA) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesară pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări). Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	DM000116839, ISO
7.3	33600000-6	7.3 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EA IgG	EBVG0080 NovaLisa® Epstein-Barr Virus (EA-D) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări). Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Epstein-Barr Virus (EA-D) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Volumul controalelor să fie suficientă pentru testarea dublă a lor în fiecare ședință și destulă pentru 12 ședințe (volumul nu mai puțin decât pentru 24 de tăstări). Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000662352, ISO

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
7.4	33600000-6	7.4 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EBNA IgG	EBVG0580 NovaLisa® Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman în ser sau plasmă umană. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116841, ISO
10		Lot 10						
10.1	33600000-6	10.1 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgM	HSV1M0500 NovaLisa® Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	NovaLisa® Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	DM000116848, ISO
10.2	33600000-6	10.2 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgG	HSV1G0500 NovaLisa® Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 97 %.	NovaLisa® Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 97 %.	DM000116847, ISO
10.3	33600000-6	10.3 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgM	HSV2M0540 NovaLisa® Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %	NovaLisa® Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %	DM000116850, ISO
10.4	33600000-6	10.4 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgG	HSV2G0540 NovaLisa® Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	NovaLisa® Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea și specificitatea ≥ 98%. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	DM000116849, ISO
12		Lot 12						
12.1	33600000-6	12.1 IgM Measles Virus (Rujeola)	MEAM0330 NovaLisa® Measles Virus IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %	NovaLisa® Measles Virus IgM. Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %	DM000116863, ISO

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrate la AMDM
12.2	33600000-6	12.2 IgG Measles Virus (Rujeola)	MEAG0330 NovaLisa® Measles Virus IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	NovaLisa® Measles Virus IgG. Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	DM000116862, ISO
12.3	33600000-6	12.3 Aviditatea IgG Measles virus (Rujeola)	AMEA7330 NovaLisa® Avidity Measles Virus IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție - imunoenzimatică; Principiul metodei - determinarea avidității anticorpilor către virusul rujeolei pentru diferențierea reinfecției de infecția primară. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele și reagent pentru determinarea avidității. Sensibilitatea, și specificitatea ≥ 98% . Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații. CE pentru utilizare in vitro diagnostic	NovaLisa® Avidity Measles Virus IgG. Tip reacție - imunoenzimatică; Principiul metodei - determinarea avidității anticorpilor către virusul rujeolei pentru diferențierea reinfecției de infecția primară. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele și reagent pentru determinarea avidității. Sensibilitatea, și specificitatea ≥ 98% . Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații. CE pentru utilizare in vitro diagnostic	DM000662382, ISO
13		Lot 13						
13.1	33600000-6	13.1 IgM Mumps Virus (oreion), calitativ	MUMM0340 NovaLisa® Mumps Virus IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean în ser sau plasmă umană; Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 de minute. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 87 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Mumps Virus IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean în ser sau plasmă umană; Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 de minute. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 87 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116865, ISO
13.2	33600000-6	13.2 IgG Mumps Virus (oreion), calitativ	MUMG0340 NovaLisa® Mumps Virus IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție - imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG către virusul urlean în ser sau plasmă umană; Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 de minute. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 87 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Mumps Virus IgG. Tip de reacție - imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgG către virusul urlean în ser sau plasmă umană; Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 de minute. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 87 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116864, ISO
14		Lot 14						
14.1	33600000-6	14.1 IgM Rubella virus, calitativ	RUBM0400 NovaLisa® Rubella Virus IgM μ-capture	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %	NovaLisa® Rubella Virus IgM μ-capture. Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %	DM000116811, ISO

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
14.2	33600000-6	14.2 IgG Rubella virus, calitativ	RUBG0400 NovaLisa® Rubella Virus IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție imunoenzimatică pentru detectarea anticorpilor de clasa IgG împotriva virusului ruzeolei în ser sau plasmă pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	NovaLisa® Rubella Virus IgG. Tip de reacție imunoenzimatică pentru detectarea anticorpilor de clasa IgG împotriva virusului ruzeolei în ser sau plasmă pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 96 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	DM000116810, ISO
15		Lot 15						
15.1	33600000-6	15.1 IgM Parvovirus B19	PARM0370 NovaLisa® Parvovirus B19 IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM către în ser sau plasmă umanăDurata perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	NovaLisa® Parvovirus B19 IgM. Tip de reacție imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM către în ser sau plasmă umanăDurata perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	DM000116872, ISO
15.2	33600000-6	15.2 IgG Parvovirus B19	PARG0370 NovaLisa® Parvovirus B19 IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție imunoenzimatică pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	NovaLisa® Parvovirus B19 IgG. Tip de reacție imunoenzimatică pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 95 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %.	DM000116871, ISO
19		Lot 19						
19.1	33600000-6	19.1 IgM anti-HVE	HEVM0780 NovaLisa® Hepatitis E Virus (HEV) IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 99 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	NovaLisa® Hepatitis E Virus (HEV) IgM. Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 99 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %.	DM000662363, ISO
19.2	33600000-6	19.2 Ig G anti-HVE	HEVG0780 NovaLisa® Hepatitis E Virus (HEV) IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %	NovaLisa® Hepatitis E Virus (HEV) IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %	DM000662362, ISO
24		Lot 24						
24.1	33600000-6	24.1 Brucella IgM	BRUM0050 NovaLisa® Brucella IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Brucella IgM. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000116828, ISO

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
24.2	33600000-6	24.2 Brucella IgG	BRUG0050 NovaLisa® Brucella IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Brucella IgG. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000116827, ISO
25		Lot 25						
25.1	33600000-6	25.1 Coxiella burnetii Phase 2 IgM calitativ	COX2M0600 NovaLisa® Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662343, ISO
25.2	33600000-6	25.2 Coxiella burnetii Phase 2 IgG calitativ	COX2G0600 NovaLisa® Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662342, ISO
28		Lot 28						
28.1	33600000-6	28.1 Febra hemoragică cu sindrom renal IgM	HANM0670 NovaLisa® Hantavirus IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Hantavirus IgM. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662358, ISO
28.2	33600000-6	28.2 Febra hemoragică cu sindrom renal IgG	HANG0670 NovaLisa® Hantavirus IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Hantavirus IgG. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662357, ISO
30		Lot 30						
30.1	33600000-6	30.1 Legionella pneumophila IgM	LEGM0650 NovaLisa® Legionella pneumophila IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Legionella pneumophila IgM. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000116860, ISO
30.2	33600000-6	30.2 Legionella pneumophila IgG	LEGG0650 NovaLisa® Legionella pneumophila IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Legionella pneumophila IgG. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000116859, ISO
30.3	33600000-6	30.3 Leptospira spp. IgM Elisa Assay kit	LEPM0660 NovaLisa® Leptospira IgM	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Leptospira IgM. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662380, ISO
30.4	33600000-6	30.4 Leptospira spp. IgG Elisa Assay kit	LEPG0660 NovaLisa® Leptospira IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	NovaLisa® Leptospira IgG. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	DM000662379, ISO
33		Lot 33						

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
33.1	33600000-6	33.1 Taenia solium	TAE0420 NovaLisa® Taenia solium IgG	Germania	Novatec Immundiagnostica GmbH	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru diagnosticul uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute, incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 98 %.	NovaLisa® Taenia solium IgG. Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru diagnosticul uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 de minute, incubarea nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 98 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 98 %.	DM000116877, ISO
36		Lot 36						
36.1	33600000-6	36.1 PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ADN N. Meninghitidis, H. Influenza, S. Pneumoniae, în regim real time regim real time	ABBMP8 (Bosphore Bacterial Meningitis Panel Kit v3) și P-002/2	Turcia și Rusia	Anatolia Geneworks și DNA-Technology	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, utilizând produsul P-002/2 de la DNA Technology , efectuarea reacției de amplificare (produsul ABBMP8 - Bosphore Bacterial Meningitis Panel Kit v3)cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	EU Certificate, IVDR
36.2	33600000-6	36.2 PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ARN al virusului Rujeolic (Measles), în regim real time	ABMEA2 (Bosphore Measles Detection Kit v1) și P-002/2	Turcia și Rusia	Anatolia Geneworks și DNA-Technology	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ARN total, utilizând produsul P-002/2 de la DNA Technology, efectuarea reacției de amplificare (produsul ABMEA2 - Bosphore Measles Detection Kit v1)cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	EU Certificate, IVDR
39		Lot 39						
39.1	33600000-6	39.1 ADN/ARN West Nile (PCR) RT, calitativ	ABWNV5 (Bosphore West Nile Virus Quantification Kit v2) și P-002/2	Turcia și Rusia	Anatolia Geneworks și DNA-Technology	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, utilizând produsul P-002/2, efectuarea reacției de amplificare (produsul ABWNV5 - Bosphore West Nile Virus Quantification Kit v2) cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	EU Certificate, IVDR
42		Lot 42						

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, Înregistrare la AMDM
42.1	33600000-6	42.1 ADN/ARN Brucella (PCR) RT, calitativ	ABBRC2 (Bosphore Brucella Detection Kit v1) și P-002/2	Turcia și Rusia	Anatolia Geneworks și DNA-Technology	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, utilizând produsul P-002/2, efectuarea reacției de amplificare (produsul ABBRC2 - Bosphore Brucella Detection Kit v1) o cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	EU Certificate, IVDR
44		Lot 44						
44.1	33600000-6	44.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	R3-P440-S3/9	Rusia	DNA-Technology	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate> 98%; Specificitate> 99% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplid Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate> 98%; Specificitate> 99% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplid Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.	EU Certificate, IVDR
45		Lot 45						

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință, înregistrare la AMDM
45.1	33600000-6	45.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor non-gripale	R3-P451-S3/5	Rusia	DNA-Technology	Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSV), metapneumovirusul uman (hMpv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic. 90000,00 - Sensibilitate > 95%; Specificitate 100 %; - Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.	Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSV), metapneumovirusul uman (hMpv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic. 90000,00 - Sensibilitate > 95%; Specificitate 100 %; - Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.	EU Certificate, IVDR
46		Lot 46						
46.1	33600000-6	46.1 Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR.	ABVMP6	Turcia	Anatolia Geneworks	Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Coxsackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale. Sensibilitate > 95%; Specificitate >95%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.	Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Coxsackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale. Sensibilitate > 95%; Specificitate >95%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.	EU Certificate, IVDR

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

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