

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 SIA RSAP 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
	Bunuri/servicii						
Truse pentru extragerea, transcrierea si 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	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei C sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.2	Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei B	R-V5-Mod + K2-9-Et-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului hepatitei B, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului hepatitei B sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.3	Trusă pentru amplificarea și detecția calitativă a virusului hepatitei D	R-V3 + K2-9-Et-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

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	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. 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. 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. 4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reacție cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei cât mai mare. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 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. 4.Transcrierea, amplificarea, detecția și diferențierea genotipurilor virusului hepatitei C - 1a, 1b, 2, 3a, 4, 5, 6 sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reacție cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei cât mai mare. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
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	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. 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. 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. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceeas reacție cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 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. 4.Transcrierea, amplificarea și detecția virusului hepatitei D sa se efectueze în o singura reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern si sa se identifice in aceeas reacție cu ARN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 8.In instrucțiunea de utilizare a trusei sa fie indicata programarea si modul de analiza a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene si Quant Studio 5. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.6	Trusă pentru amplificarea și detecția cantitativă a Citomegalovirusului	R-V7-100-S + K2-9-Et-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecția virusului, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția virusului sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea trusei < 20 UI/ml. 7.Prioritate se va da produselor care conțin primeri de oligonucleotide și sonde de hidroliză dublu marcate (TaqMan). 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. 9.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 10.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 11.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.7	Trusa pentru detectarea Chlamydia trachomatis	R-B1 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.8	Trusa pentru detectarea Mycoplasma genitalium	R-B4 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.9	Trusa pentru detectarea Ureaplasma urealyticum	R-B19 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.10	Trusa pentru detectarea Gardnerella vaginalis	R-B7 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.11	Trusa pentru detectarea Mycoplasma hominis	R-B3 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.12	Trusa pentru detectarea Trihomonas vaginalis	R-B6 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.13	Trusa pentru detectarea Neisseria gonorrhoeae	R-B51 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.14	Trusa pentru detectarea Candida albicans	R-F1 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
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	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

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	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 7.In instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.In trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 7.In instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.In trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	CE/ ISO
1.17	Trusa pentru detectarea Citomegalovirusului	R-V7 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 7.In instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.In trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singură reacție, în amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) și să se identifice în aceeași reacție cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maximă. 7.In instrucțiunea de utilizare a trusei să fie indicată programarea și modul de analiză a rezultatelor pentru amplificatorul Rotor Gene și Quant Studio 5. 8.Analiza și interpretarea rezultatelor să se efectueze automat, fără calcule suplimentare. 9.In trusa să fie inclus control negativ și pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagenților pe toată perioada valabilității.	CE/ ISO

1.18	Trusa pentru detectarea si diferentierea HSV tip I,II	R-V8 + K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	1.Trusă pentru amplificarea, detecția si diferentierea HSV tip1,2 în regim REAL TIME prin metoda PCR, compatibilă cu amplificatorul Rotor Gene Q, Quant Studio 5, pentru diagnostic uman. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.19	Trusa pentru detectarea virusului Herpes tipul VI,	R-V10-T + K1-2-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.20	Trusa pentru detectarea virusului Epstein-Barr,	R-V9-100-S + K1-2-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze în o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.21	Trusă pentru detectarea AND Mycoplasma pneumoniae	R-B42-4x-Mod + K2-9-Et-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceeas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO

1.22	Trusa pentru detectarea Toxoplasma gondi	R-P1 + K2-9-Et-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	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. 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. 3.În trusă să fie incluși toți reagenții necesari pentru amplificarea și detecție, să nu necesite reagenți suplimentari pentru lucru. 4.Amplificarea și detecția sa se efectueze in o singura reactie, in amplificator. 5.Sa fie inclus obligator control intern endogen (AND uman) si sa se identifice in aceas reactie cu ADN-ul specific. 6.Sensibilitatea maxima. 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. 8.Analiza si interpretarea rezultatelor sa se efectueze automat, fara calcule suplimentare. 9.In trusa sa fie inclus control negativ si pozitiv. 10.Termen de valabilitate a truselor 12 luni, stabilitatea reagentilor pe toata perioada valabilitatii.	CE/ ISO
1.23	Truse extragere ADN din materialul biologic.	K1-11-100	Rusia	Institute of Epidemiology	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. 3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 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.	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. 3.Sa nu necesite aparataj suplimentar la cel existent in laborator. 4. Valabilitate 12 luni, stabilitatea reagentilor dupa deschiderea truselor sa fie pina la finele termenului de expirare. 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.	CE/ ISO
TOTAL							
Semnat: _____ Numele, Prenumele Perminov Andrei În calitate de: Administrator Ofertantul: ImpulsProGroup SRL Adresa: str. Nicolai Zelinski, nr.31/B, ap(of) 51, mun.Chișinău							