

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 din 23.10.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 20.10.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024 " prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 din 23.10.2023

pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de 31.03.2024, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 20.10.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 din 23.10.2023									
Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024									
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Cantitatea de specimen utilizată – maxim 30 µL. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). -DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1. Cantitatea de specimen utilizată - maxim 30 µL.- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2. "capillary tube to dispense: 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen." Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie.- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1 "Test devices, pouched with Desiccant 40 ea" 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie.- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1 "Sterile lancets 40 ea" 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1 "Alcohol swabs 40 ea." 4. Buffer pentru utilizarea testului (2 tuburi valabile pentru 40 de teste).- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1 " Assay buffer bottles 2 X 3.0 ml" 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie.- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1 "Specimen transfer device - capillary tubes (10 µl) 40 ea" 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă -DA, instrucțiunile în limbile rusa si romana vor fi livrate impreuna cu testele (la momentul livrării) Sensibilitatea la HIV > 99%- DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 98% -DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Testele trebuie să fie precalificate de OMS- DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0"	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Set Documente de Notificare	
12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza și din alternativa 2)	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). - DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1. Sensibilitatea la HIV > 99% DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 99% - DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza și din alternativa 2)- DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0"	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Set Documente de Notificare	
13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). -DA "Technical data sheet IFU HIV" pag1. Sensibilitatea la HIV > 99% - DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 99% - DA "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS - DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0"	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Set Documente de Notificare	

14	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test rapid de confirmare HIV 1/2 Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	Test rapid de confirmare HIV 1/2 Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. - -DA “Technical data sheet IFU HIV” pag1. Rezultatul final se vizualizează la 20 min. - -DA “Technical data sheet IFU HIV” pag2.” Interpret the test results at the end of 20 minutes.”	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: Set Documente de Notificare
----	---	---	--------------------------------------	-------	-----------------------------------	--	---	--

Semnăt: _____Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator
Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com



Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:				ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 din 23.10.2023								
Obiectul achiziției:				Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024								
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	test	80000	9.33	10.08	746 400.00	806 400.00	100% Iunie 2024	33100000-1	-	-
12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	test	2000	15.63	16.88	31 260.00	33 760.00	100% Iunie 2024	33100000-1	-	-
13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	test	1000	22.04	23.80	22 040.00	23 800.00	100% Iunie 2024	33100000-1	-	-
14	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	test	200	73.29	79.15	14 658.00	15 830.00	100% Iunie 2024	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	814 358.00	879 790.00				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1695278281999 din 23.10.2023
rul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

-Pentru produsele care nu sunt înregistrate la AMDM este atasat set de "Documente de Notificare"

Mostrele vor fi prezentate în cantitate de 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, ambalate și etechitate, cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.

-Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani.

La livrare, testele vor fi prezentate în ambalajul producătorului. La necesitate se vor prezenta mostre. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot prezentat.

Data completării: 20.10.2023

Cu stimă,

Poiana Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____

(semnătura)