



**Catre IMSP CS Strășeni**

In atenta grupului de lucru achizitii publice

**Ref: LP nr. 21054561 din 15.04.2022**

**Declarație conform cerințelor.**

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la licitația nr. **21054561** privind Achiziționarea reactivi de laborator, confirmă următoarele :

1) Reactivii propuși în ofertă corespund cu Cerințe Generale specificate în Ordinul MS nr. 701 din 18.10.2010.

2) Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător va fi nu mai puțin de 12 luni. Seturile livrate vor fi prezentate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicat pe ambalaj vor coincide cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

3) Instrucțiunile de utilizare a truselor/produselor vor conține caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza) etc. Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate inclusiv și în limba de stat

4) Calibratorii și materialele de calibrare vor fi înregistrate în ordinea stabilită de legislația Republicii Moldova în vigoare, vor corespunde cu setul de reagenți, adică vor fi de la același producător .

5) Reagenții, seturile de reagenți vor fi păstrate până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigifer sau încăpere dotată cu echipament specific).

6) Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (cu inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set vor fi incluși toți reagenții necesari pentru reacție.

7) Declarăm pe propria răspundere compatibilitatea accesoriilor/consumabilelor/pieselor de schimb cu utilajul (sistem închis). (Lot 2,3)

8) Confirmăm proprietățile calitative a produsului oferit, care sunt indicate în instrucțiunea de utilizare a produsului. Garantăm compatibilitatea reactivelor cu utilajul (sistem închis). (Lot 2,3)

9) Ne obligăm să înregistram în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.

- Majoritatea produselor oferite de către compania noastră sunt deja înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Informația în cauză poate fi verificată accesând site-ul [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)

Director „GBG-MLD” SRL  
T. Ceaicovschi \_\_\_\_\_