

## **“Profilabdiagnostic” SRL**

MD 2028, Mun. Chisinau, . str. Docuceaev,6  
Tel.: /+373 22/ 882-516; Fax: /+373 22/ 882-516  
e-mail: [profilabdiagnostic@gmail](mailto:profilabdiagnostic@gmail.com)

29 Septembrie 2022

No\_131/22

**Către grupul de lucru al  
IMSP SCM Gheorghe Paladi**

### **DECLARATIE**

Prin prezență, „Profilabdiagnostic” SRL ca participant la Licităția Publică Nr. **21063895** la data de **04.10.2022**, codul CPV **33690000-3**, avind ca obiect **“reactivi de laborator de tip închis.”** organizată de " **IMSP SCM Gheorghe Paladi**" declară pe propria răspundere că:

-1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 18 luni.

- 2. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99, 8%. Test sistemele să contină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să contină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.

- 3. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să contină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.

Cu respect,

Directorul „Profilabdiagnostic” SRL

Varman Irina