

DECLARAȚIE DE ELIGIBILITATE

Către: IMSP SCBI Toma Ciorba

adresa: MD 2004, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, bul.Ștefan Cel Mare 163

(denumirea autorității/entității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al SRL Biosistem mld, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în una dintre situațiile prevăzute la art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Mă oblig, la solicitarea autorității/entității contractante, în scopul verificării și confirmării declarației, să prezint orice document doveditor de care dispun.

Data completării 24.10.2024

Ofertant/candidat
SRL Biosistem mld
Poiata Vitalie

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

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
Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1729439811525 din 25.10.2024							Obiectul achiziției: Teste rapide de diagnostic HCV și HBsAg		
1.1		Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Test-It® HBsAg Test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma.</p> <p>Principiul testului:</p> <p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCVrecombinant Linia de control ar trebui să fie prezentă.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50de testeper cutie.</p> <p>Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentruutilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.</p> <p>Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma.</p> <p>Principiul testului:</p> <p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCVrecombinant Linia de control ar trebui să fie prezentă.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50de testeper cutie.</p> <p>Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentruutilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.</p> <p>Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	ISO, CE
1.2		Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele capilar	Test-It® Anti-HCV Test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	<p>Testul HBsAg este un test în vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrați de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrați de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAgmonoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lînci, violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Sensibilitate >90%, specificitate >99%).</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului, de categoria produsului); 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 eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p>Testul HBsAg este un test în vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrați de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrați de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAgmonoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lînci, violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Sensibilitate >90%, specificitate >99%).</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din termenul total al produsului, de categoria produsului); 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 eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poata Vitalie** În calitate de: **Administrator**

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

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1729439811525 din 25.10.2024										
Obiectul achiziției:		Teste rapide de diagnostic HCV și HBsAg										
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	Clasificatie bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1.1	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	bucată	3000	10.11	12.14	30 330.00	36 420.00	În condiții Incoterms: DDP (Franco destinație vămuیت) 2020, cu transportul Vanzatorului, în termen de 20 zile calendaristice după semnarea contractului la adresa IMSP SCBI "TomaCiorbă", mun.Chișinău, str.Costiujeni 5/1;	33100000-1	-	-
1.2	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele capilar	bucată	3000	10.80	11.67	32 400.00	35 010.00		33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	62 730.00	71 430.00				

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

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