

MD – 2020, or. Chișinău,
srt. Calea Orheiului 111/5
tel. 406 - 299; 406 – 282,
tel./fax. 406 – 271
GSM 069140864
www.becor.md

МД 2020, г. Кишинэу,
ул. Калеа Орхейулуй 111/5
тел. 406 - 299; 406 - 282
факс. 406 - 271
GSM 069140864
www.becor.md

Nr :9/21

Data:02.02.2021

Către: IMSP AMT Riscani

In atenția : Comisiei de evaluare a ofertelor la procedura de licitație publică nr.
ocds-b3wdp1-MD-1610618003423 din 18.02.2021 pentru achiziționarea reagenților, accesorii și
consumabile pentru laboratoarele diagnostice, conform necesitatilor IMSP AMT Riscani pentru anul
2021

Declarație

Prin prezenta, confirmam:

Cerințe generale pentru reagenți, calibratori și material de control

Lotul Nr. 1-69 (conform anexei 17 a ordinului Ministerului Sănătății nr. 374 din 05.05.2014)

Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea
certificatului de origine pentru produs.

Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a
produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.

Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem
inchis), de la producătorul utilajului.

Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care
suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. **Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu
aparatură (sistem închis).**

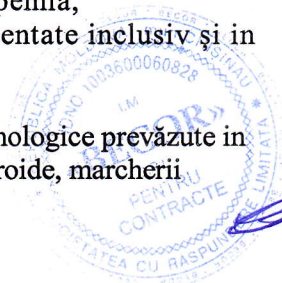
Calibratorii, materialele de control și reagenții trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod
obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să
fie de la același producător).

Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile
prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific).

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie
livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea,
numărul, lotul, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe
ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cel de pe eticheta componentului incluse în set.

Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate:
sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia,
bilirubinemia, hemoliza,). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în
limba de stat.

II. Cerințe generale la Lotul Nr.1-69 specificații standard pentru investigații imunologice prevăzute în
ord. 701 din 18.10.2010 Determinarea hormonilor glandei tiroide, anticorpi glandei tiroide, markerii
canceroși și infecțiilor parazitare.



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 producător să fie nu mai mic de 12 luni.

2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

3. *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. În 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 conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

4. 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.

Notă **

În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparatură suplimentară și să conțină 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 într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.

Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Specificații standard pentru investigații umunoinzimice la infecții microbiene, parazitare și virusologice.

Nota - Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; specificitatea. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat. La cerere de prezentat mostre pentru testare. *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. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 98%. 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. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

III. Cerințe generale la Lotul Nr. 1-69 Specificații standard pentru investigații clinice generale, hematologice și citologice, veselă și articole de uz medical care nu se găsesc în anexa 3 a ordinului Ministerului Sănătății nr. 701 din 18.10.2010).

- Virfuri, virfuri universale cu filtru în stative, sterile p/ă PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lennpipet. prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu capac rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/ă sonde, penete citologice, servetelele inbibate cu alcool – să posede în mod obligatoriu certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător.

- Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.

Mulumim pentru colaborare!
Cu considerație.

Iurie Reze
Director IM B. or SPL
Ex. Lazari Cristin

