

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-1675350318911 din 25.02.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea centralizată a REAGENȚILOR (Bio+Imuno+Hem) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023- REPETAT

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: 24.02.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

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 centralizată a REAGENȚILOR (Bio+Imuno+Hem) conform
necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023-
REPETAT"

prin procedura de achiziție - Licitație deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1675350318911 din 25.02.2023

pentru o durată de 120 (una sută douăzeci) zile, respectiv până la data de
25.06.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând
înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 24.02.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1675350318911 din 25.02.2023				
		Obiectul achiziției:		Achiziționarea centralizată a REAGENȚILOR (Bio+Imuno+Hem) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023- REPETAT				
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara 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
40	Lot.40 alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 mL) determinarea la analizator automat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 mL) determinarea la analizator automat	21799 alpha-AMYLASE - PANCREATIC BS	Spania	Biosystems	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: < 4.0 Coeficientul de variație extraserial: < 3.5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. 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 în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: < 4.0 Coeficientul de variație extraserial: < 3.5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. 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 în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000194395
41	Lot.41 alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 mL) determinarea la analizator semiautomat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 mL) determinarea la analizator semiautomat	11799 alpha-AMYLASE - PANCREATIC BS	Spania	Biosystems	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: < 4.0 Coeficientul de variație extraserial: < 3.5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. 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 în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: < 4.0 Coeficientul de variație extraserial: < 3.5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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. 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 în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000194533

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Poiata 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-1675350318911 din 25.02.2023										
Obiectul achiziției:		Achiziționarea centralizată a REAGENȚILOR (Bio+Imuno+Hem) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023- REPETAT										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
40	Lot.40 alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	1800	ml	11.45	12.37	20 610.00	22 266.00	Livrarea se va realiza: - la fiecare 2 luni, în proporție de a câte 10% per lot din cantitatea totală contractată (I tranșă: în termen de 30 zile de la înregistrarea contractelor, II tranșă: pînă la 30 iunie 2023, III tranșă: pînă la 31 august 2023, IV tranșă: pînă la 31 octombrie 2023, V tranșă: pînă la 31 decembrie 2023), iar restul 50% din cantitatea totală contractată - livrarea se va efectua doar la solicitarea în scris a Beneficiarului, în termen de 20 zile calendaristice din data plasării bonului de comandă, conform necesităților reale ale beneficiarului.	33100000-1	-	-
41	Lot.41 alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator semiautomat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator semiautomat	6880	ml	11.45	12.37	78 776.00	85 105.60		33100000-1	-	-
TOTAL OFERTA							99 386.00	107 371.60				

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-1675350318911 din 25.02.2023
rul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

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

-Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni
-Va prezenta mostrele în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.
-va garanta livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar, original-confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

-Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului va fi indicate pe ambalaj ca 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; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).

Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate.

Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică 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 încăperi dotate cu echipament specific, etc).

-Produsele sunt înregistrate la AMDM conform codului indicat in formularul specificatiilor tehnice, coloana "Standarde de Referinta"

Data completării: 24.02.2023

Cu stimă,

Poiana Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____

(semnătura)

DECLARAȚIE

**privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Noi SRL Biosistem mld ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziției publice nr. ocds-b3wdp1-MD-1675350318911 din 25.02.2023 privind Achiziționarea centralizată a REAGENȚILOR (Bio+Imuno+Hem) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul La solicitarea autorității contractante ne obligăm să prezentăm numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile. Ne asumăm riscul respingerii ofertei în caz de neprezentare în termen a numărului de înregistrare la AMDM.

Data completării: 24.02.2023

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____
(semnătura)