

In atentie: Comisiei de evaluare a ofertelor la procedura de Licitatie Deschisa,

Nr. ocds-b3wdp1-MD-1758539694555 din data de 09.10.2025 pentru „Achiziționarea KIT-urilor HLA de diagnostic al compatibilitatii donator/receptor întru realizarea Programului special privind asigurarea cu dispozitive medicale pentru transplantul de organe și pacienții după transplant pentru anul 2026”

DECLARAȚIE
privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor
Medicale (conform Documente Obligatorii punctul 21)

Noi, „ZETICON” S.R.L. am înregistrat dispozitivele medicale oferite în Licitatia Deschisa sus menționată în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale după cum urmează:

Nr.	Modelul articolului	Nr de înregistrare în registru de stat
1	LIFECODES HLA-A eRES SSO Typing KitCode + Streptavidin, Code 628913 + Code 628511	DM000669807 + DM000682806
2	LIFECODESS HLA-B ERES SSO TYPING KIT + Streptavidin, Code 628917 + Code 628511	DM000669808 + DM000682806
3	LIFECODESS HLA-C ERES SSO TYPING KIT + Streptavidin, Code 628921 + Code 628511	DM000669829 + DM000682806
4	LIFECODESS HLA-DRB1 ERES SSO TYPING KIT+Streptavidin, Code 628925 + Code 628511	DM000669809 + DM000682806
5	LIFECODESS HLA-DQA1/B1 ERES SSO TYPING KIT + Streptavidin, Code 628930 + Code 628511	DM000669830 + DM000682806
6	LIFECODES LSA CLASS I, Code 265100	DM000669797
7	LIFECODES LSA CLASS II, Code 265200	DM000669798
8	FLEXMAP 3D Calibration Kit, Code F3DIVD-CAL-K25	DM000724180
9	FLEXMAP 3D performance verification kit, Code F3DIVD-PVER-K25	DM000724181
10	XMAP Sheath Fluid Plus, Code 40-50035	DM000738728

Mentionam ca codurile oferite pentru lot-urile nr. 11, 12 și 13 sunt produse „General Purpose Reagents” (Conform actelor atasate codul RUO) având ca statut cercetare științifică și aceste produse nu necesită înregistrare.

Data completării 07.10.2025

Cu stimă,

ZETICON S.R.L.

.....
(semnătura autorizată)