



Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Declarații Ofertant

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la procedura de achiziție publică nr. MD-1653993759621, privind achiziția „Achiziționarea endoprotezelor conform necesitatilor IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie pentru anul 2022”, confirmă/declară următoarele:

- Se obliga sa inregistreze in Registrul de Stat al Dispozitivelor medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale bunurile pina la momentul livrarii acestora.
- Termen de valabilitate restant (la momentul livrării) va constituie nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- Prezentarea mostrelor in termen de 5 zile de la solicitare, ambalate si etichetate cu specificare obligatorie a modelului articolului producatorului si tarii de origine pe ambalajul original al mostrei.
- Inlocuirea implantelor utilizate in maxim 72 ore
- Prezentarea studiilor clinice si statistice din registre internationale- legate in special de rata de supravietuire a implantelor respective (oferite).
- In cazul unor implante noi vom asigura instruirea cu personal calificat cu instructiunea scrisa detailatasau workshopuri online, sau asistenta in timpul interventiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumentarului specific).
- Posibilitatea furnizarii unor implante in minim timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator.
- Produsele oferite la fiecare pozitie din lot vor fi de la un singur producator, cu exceptia motoarelor, alizoarelor si lamelor pentru motoare.
- Prezentat Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului.
- Prezentat Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului
- Prezentat Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului.
- Prezentarea Instrucțiunii de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.

Cu respect,
Director Tudor Ceaicovschi
”GBG-MLD” SRL