

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-1676553791345 din 06.03.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)

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: 06.03.2023

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 dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de
laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control
HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)"
prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1676553791345 din 06.03.2023
pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de
13.08.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând
înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 06.03.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1676553791345 din 06.03.2023		
Obiectul achiziției:						Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)		
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
1	2	3	4	5	6	7	8	9
5	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	RTHIV02 Anti-HIV 1/2 Test, WB/S/P (Cassette WB/S/P)	Turcia	Turklab	Test rapid de confirmare HIV 1/2. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	Test rapid de confirmare HIV 1/2. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Rezultatul final se vizualizează la 30 min.	ISO, CE
7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	RTHB04 HBsAg Test, WB/S/P	Turcia	Turklab	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos. Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute Testele trebuie să fie precalificate de OMS.	ISO, CE
8	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	RTTP02 Anti-Syphilis Test, WB/S/P (Cassette S/P)	Turcia	Turklab	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.	ISO, CE

Semnat: _____ 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-1676553791345 din 06.03.2023										
Obiectul achiziției:		Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)										
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	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
5	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	200	teste	59.63	64.41	11 926.00	12 882.00	iunie 2023-100%	3310000-1	-	-
7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	9300	teste	11.60	12.53	107 880.00	116 529.00	iunie 2023-100%	3310000-1	-	-
8	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	2700	teste	15.61	16.86	42 147.00	45 522.00	iunie 2023-100%	3310000-1	-	-
						TOTAL Oferta	161 953.00	174 933.00				

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-1676553791345 din 06.03.2023
din cadrul 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 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani.
- Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic
- Toate teste vor fi livrate imreuna cu trusa care include tot necesarul pentru testare - lanceta sterilă, servetel cu alcool, pipeta pentru transferarea sangelui și buffer

Data completării: 06.03.2023

Cu stimă,
Poiata 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-1676553791345 din 06.03.2023 privind Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat 3)

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: 06.03.2023

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld

(semnătura)