



Catre Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate

In atenia grupului de lucru Achizitii Publice

Ref: LP nr. 21060600 din 08.09.2022

Declarație conform cerințelor

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la licitatia nr. 21060600, privind *Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023*, confirmă:

p.11 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;

p.12 Ne angajam sa prezentam mostre in termen de 5 zile de la solicitare, ambalate si etichetate cu specificarea obligatorie a modelului articolului, producatorului si tarii de origine pe ambalajul original al mostrei. La cerere, vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi prezenti toti reagentii necesari pentru reactie.

p.14 Garantam livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.

P.15 1. Seturile vor fi livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. La livrare termenul de valabilitate restant va fi nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de la producator.

2. La solicitare, vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi prezenti toti reagentii necesari pentru reactive.

3. Reagentii, solutiile din set sunt lichizi si gata de lucru, in cazul cand nu sunt liofilizati. Solutiile de lucru sunt stabile mai mult de 30 zile. In instructiunea de lucru va fi indicata specificitatea si sensibilitatea testelor, test sistemele vor fi cu sensibilitatea nu mai mica de 99,8 %. Test sistemele vor contine nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativa a anticorpilor. Setul va contine, in afara de



controlul pozitiv si negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativa a antigenelor si anticorpilor.

Pag. 2/2

4. Stripurile vor fi detasabile, cu posibilitatea de a rupe stripul si de a folosi cate un godeu si posibilitatea de a testa cate o proba.

p. 16 In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Seturile sunt completate cu cele necesare pentru asigurarea institutiilor medicale cu tot necesarul pentru a efectua analize (de ex. reactivul propriu zis, control pozitiv, control negativ, casete de testare, betisoare pentru amestecare). Procedura de efectuare nu necesita aparataj suplimentar și conține cit mai puține etape. Durata efectuării investigației este cit mai mică. Sensibilitatea este indicata in instructiunile de utilizare. Calibratorii și standardele după deschidere sunt stabili. La toate investigațiile autoimune este un protocol comun. La livrare se va prezenta pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul sint intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Va asiguram ca, reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Director „GBG-MLD” SRL

T. Ceaicovschi_____