

Către grupul de lucru

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1675350318911 din 25.02.2023

Data: 25.02.2023

DECLARAȚIE

Prin prezenta, compania SRL Sanmedico, în calitate de ofertant la Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1675350318911 din 25.02.2023 (Pentru Loturile 54-56), garantează că:

- 1. 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 indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. La livrare termenul de valabilitate restant va fi nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de producător.

2. La cerere vom prezenta monstre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. În vor fi prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

3. Reagenții, soluțiile din set vor fi lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru vor fi stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunea de folosire va fi indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele va fi cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%.

Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.

Notă (Pentru loturile nr.54-56)

*** In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Setul urmează să fie completat cu cele necesare pentru asigurare ca institutiile medicale vor avea tot necesarul pentru a efectua aceasta analiză (de ex. reactivul propriu zis, control pozitiv, control negativ, casete de testare, betisoare pentru amestecare). Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).*

Cu respect,

Goreacii Vitalie

Administrator SRL „SANMEDICO”