

Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI
(mun. Chișinău, str. Petricani nr.19)

Procedura nr. ocds-b3wdp1-MD-1711959676896 din 23.04.2024

DECLARAȚIE

Prin prezenta, Pharmony SRL, declară că va respecta **Cerințe obligatorii ce se vor respecta pentru bunurile ce se achiziționează:**

Cerințe generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 24 luni. Seturile să fie 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.

Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu!

Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Cerințe specifice:

Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător.

Cerințe generale*

1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.. Seturile să fie 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.

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 24 luni

2. La cerere de prezentat monstre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

3. *Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați.* Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie 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, in afară de controlul pozitiv și

negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

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 **

În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 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).

Cerințe specifice:

Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător.

Cerințe specifice:

Vîrfuri, vîrfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lenppipet, prezentarea mostrelor este obligatorie.

Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.

Director

Alexandru ȘARCO