



ECHIPAMED

P L U S

Moldova, MD-2001, str. Valea Trandafirilor, 24 «B», of. 2-7
tel. +373 (22) 234-349, 234-225; fax +373 (22) 234-225
office@echipamed.com, info@echipamed.com

F/N

din 12 februarie 2023

*Către Către Grupul de lucru al
IMSP Centrului Republican de Diagnosticare Medicală*

Prin prezenta, compania „Echipamed-plus” SRL, în conformitate cu condițiile expuse în documentele aferente invitației de participare la Licitația deschisă nr. **ocds-b3wdp1-MD-1674229668872 / 21072101** din **12.02.2023** cu privire la „**Reagenți pentru investigații imunologice**”, confirmă că la livrare termenul de valabilitate al produsului va fi nu mai mic de 12 luni.

Cu stimă,

Valeriu Iurchevici
Director
“Echipamed-Plus” SRL



ECHIPAMED

P L U S

Moldova, MD-2001, str. Valea Trandafirilor, 24 «B», of. 2-7
tel. +373 (22) 234-349, 234-225; fax +373 (22) 234-225
office@echipamed.com, info@echipamed.com

F/N

din 12 februarie 2023

*Către Grupul de lucru al
IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală*

DECLARAȚIE pe propria răspundere

Prin prezenta, compania „Echipamed-plus” SRL, în conformitate cu condițiile expuse în documentele aferente invitației de participare la LP nr. **ocds-b3wdp1-MD- 1674229668872 / 21072101** din **12.02.2023** cu privire la „**Reagenți pentru investigații imunologice**”, declară pe propria răspundere, că:

- Trusele sunt aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE.
- Metoda de determinare ELISA.
- Toate pozițiile din oferta noastră sunt prezente în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (lista se anexează).
- Livrarea la destinatar va avea loc cu respectarea lanțului condițiilor de păstrare și transportare a produsului, prevăzute de producător (temperatură, ermiticitate, etc.), pentru produsele care necesită.
- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător constituie minim 12 luni.
- Seturile sunt livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare.
- Datele de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
- Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).
- Instrucțiunile privind modul de utilizare sunt prezentate în limba de stat sau limba rusă.
- Reagenții, soluțiile din set, în cazul când nu sunt liofilizate, sunt în forme lichide și gata de lucru. Soluțiile de lucru sunt stabile mai mult de 30 zile.
- În instrucțiunea de folosire este indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele sunt cu sensibilitatea nu mai puțin de 99,5%.
- Test sistemele conțin nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.

- Setul conține, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.
- Stripurile sunt detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi câte un godeu. Este posibil de a testa câte o probă.
- În set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
- Procedura de efectuare nu necesită aparatură suplimentară și conține cât mai puține etape.
- Durata de efectuare a investigației este cât mai mică.
- Calibratorii și standardele după deschidere sunt stabile.
- Soluții de substrat+cromogenul sunt într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.

Cu stimă,

Director
“ECHIPAMED-PLUS” SRL
Iurchevici Valeriu