

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **26 sept 2021, 16:30 - 18 oct 2021, 08:00**
Nr.: **21044035**
Anunț de participare Nr.:
Către: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă**

Medist Grup SRL declară că:

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr.

b) Medist Grup SRL se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii

Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **12.222.000,00 lei**
douăsprezece milioane două sute două zeci și două mii lei

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **13.202.000,00 lei**
treisprezece milioane două sute două mii lei

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade

f) În cazul acceptării prezentei oferte, Medist Grup SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice

subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice

Semnat: _____

Nume: **Gabriela Anghel**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **Medist Grup SRL**

Adresa: **Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25 of. 33**

Data: **26 sept 2021, 16:30 - 18 oct 2021, 08:00**

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție:					21044035 din 26 sept 2021, 16:30 - 18 oct 2021, 08:00				
Denumirea procedurii de achiziție:					Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.				
Nr. Lot	Denumire Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
<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>
1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	3310000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	CoV2Ag-25	China	Wuhan Unscience Biotechnology Co.,Ltd.	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care înțunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral.</p> <p>Componența kit-ului: Trusa trebuie sa includă pentru fiecare test: caseta-test în ambalaj individual, Tub cu soluție tampon (buzer/VTM), tuburi, capac pentru tub cu picurător; tampon steril ambalat individual pentru exsudat nazofaringian în vederea recoltării probei; suport tub; control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului individual de testare; cu control negativ și control pozitiv per kit; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Condiții de transport și depozitare a kitului: 2-40°C; umeditate 75-80%.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 90 %, Specificitate clinică: minimum 97%</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează înrușcat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): 10² – 10³ TCID50/mL</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017.</p> <p>*Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Aviz de funcționare de la producător pentru importatori sau distribuitori.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de</p>	<p>Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă in vitro la antigenul nou lui coronavirus (SARS SARS-CoVCoV-2) în exudatele orofaringiene umane, exudatele nazale și exudatele nazofaringienenezofaringiene. Acest produs se utilizează numa i în cadrul instituțiilor medicale. Ref.1 pag.1 IFU</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu aur coloidal. Ref.2 pag.1 IFU</p> <p>Componența kit-ului: Trusa trebuie sa includă pentru fiecare test: caseta-test în ambalaj individual, Tub cu soluție tampon (buzer/VTM), tuburi, capac pentru tub cu picurător; tampon steril ambalat individual pentru exsudat nazofaringian în vederea recoltării probei; suport tub; control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului individual de testare; cu control negativ și control pozitiv per kit; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Ref.3 pag.1 IFU</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: 2-30°C; Ref.4 pag.1 IFU</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 10-30 minute. Ref.5 pag.1 IFU</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: 96,33 %, Ref.6 pag 2 IFU</p> <p>Specificitate clinică: 99,56% Ref.6 pag 2 IFU</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu a fost nici o reacție înrușcată în care concentrația substanței potențial reactive să fie mai mică decât valoarea menționată mai jos, vezi Ref.7 pag.2 IFU</p> <p>Limita de detecție (LoD): 980 TCID50/mL Ref.8 pag.1 IFU</p> <p>Ambalaj 25 teste/kit. Ref.9 pag.1 IFU</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017.</p> <p>*Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19. Ref.1 pag 25 EU Health preparedness</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare o să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Aviz de funcționare de la producător pentru importatori sau distribuitori.</p>	ISO, CE

						<p>valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>*Se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU), în format electronic, pentru fiecare kit, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	<p>distribuitori.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>*Se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU), în format electronic, pentru fiecare kit, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Anghel Gabriela

Ofertantul: Medist Grup SRL

În calitate de: Director

Adresa: mun.Chisinau, Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25 of. 33

Specificații de preț (F4.2)

Numărul procedurii de achiziție						21044035 din 26 sept 2021, 16:30 - 18 oct 2021, 08:00				
Denumirea procedurii de achiziție:						Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.				
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cod CPV	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare
<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>
1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	33100000-1	700000	buc	17,46	18,86	12.222.000,00	13.202.000,00	I tranșă:(30% din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) - în decurs de 10 zile de la semnarea contractului; II tranșă: (70% din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) - până la 15 decembrie 2021.
							TOTAL Oferta	12.222.000,00	13.202.000,00	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Anghel Gabriela

Ofertantul: Medist Grup SRL

În calitate de: Director

Adresa: mun.Chisinau, Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25 of. 33