

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1755088100108 din 03.09.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 02.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1755088100108 din 03.09.2025

pentru o durată de 30 (treizeci) zile, respectiv până la data de 03.10.2025, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 02.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1755088100108 din 03.09.2025				
		Obiectul achiziției:		În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027				
Nr. Lot	Denumire Lot	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
1	2	3	4	5	6	7	8	9
7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	TIHC02 Test-It® Anti-HCV test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromato grafică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atât linia de test cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutie a cite 20/25/30/40/50 de teste.per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromato grafică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A conjugat de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen –anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T"și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atât linia de test cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Trusa include: teste ambulate individual în cutie a cite 40 de teste per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficientă pentru toate testele din cutie) Instrucțiune de utilizare originală inclusa în cutie și una tradusă în limba română prezentata la livrarea testelor. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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 eticheta produsului. – Specificațiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare “instrucțiune anti-HCV.pdf”, iar componenta trusei este confirmată prin declarația producătorului “Declaration TURKLAB.pdf” Certificat ISO pentru IVD – “ISO 134852016_M_56_7_2024.pdf”, Certificat CE – “CE anti-HCV.pdf”. Pentru testele care nu sunt precificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător – “raport anti-HCV.pdf”	ISO, CE Cod inregistrare AMDMD: DM000633390
8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	TIHB04 Test-It® HbsAg Test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	Testul HbsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linii,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română.Kitul diagnostic prevăzut pentru 20/25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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 eticheta produsului.Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precificare OMS (Pentru testele care nu sunt precificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HbsAg este un test in vitroimunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de soarece)care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linii,violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate 100%, specificitate 99.99%). Prezentara trusei: trusa include: Testele ambulate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficientă pentru toate testele din cutie). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală inclusa în cutie și una tradusă în limba română prezentata la livrarea testelor. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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 eticheta produsului. – Specificațiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare “instrucțiune HbsAg.pdf”, iar componenta trusei este confirmată prin declarația producătorului “Declaration TURKLAB.pdf” Certificat ISO pentru IVD – “ISO 134852016_M_56_7_2024.pdf”, Certificat CE – “CE HbsAg.pdf” Pentru testele care nu sunt precificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător – “ raport HbsAg.pdf ”	ISO, CE Cod inregistrare AMDMD: DM000633387

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com



Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1755088100108 din 03.09.2025							
Obiectul achiziției:					În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocids...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocids-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027							
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetară (IBAN)	Discount %
<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>	<u>12</u>	<u>13</u>
7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	bucată	120000	6.93	8.31	831 600.00	997 200.00	I tranșă: 50% aprilie 2026; II tranșă: 50% octombrie 2026.	33100000-1	-	-
8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	bucată	130000	4.70	5.64	611 000.00	733 200.00	I tranșă: 50% aprilie 2026; II tranșă: 50% octombrie 2026.	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	1 442 600.00	1 730 400.00				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator
Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău



BIOSISTEM-MLD S.R.L.

Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML000000002251429243;
Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329;

OPERATOR ECONOMIC

SRL Biosistem mld
(denumirea/numele)

DECLARAȚIE

privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 19 din
Legea nr.131/2015 privind achizițiile publice

Subsemnatul(a) Poiata Vitalie împuternicit al SRL Biosistem mld, în calitate de ofertant la procedura nr. ocds-b3wdp1-MD-1755088100108 din 25.08.2025 pentru achiziția de de „În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027”, organizată de CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, declar pe proprie răspundere că nu ne aflăm în niciuna din situațiile de excludere menționate la art.19.

În cazul în care situația se va modifica, vom informa imediat autoritatea contractantă

Data completării: 02.09.2025

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld (*semnătura autorizată*)

adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, MD-2001 Chișinău, Republica Moldova
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com