

## CERERE DE PARTICIPARE

**Către: IMSP AMT Centru**

**adresa: MD2001, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, str. 31 August, 1989,63**

*(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-1717583566789 din 26.06.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Reactivi de laborator conform necesităților IMSP AMT Centru

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, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 18.06.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

\_\_\_\_\_ *(semnătura autorizată)*

## **DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei**

**Către: IMSP AMT Centru**

**adresa: MD2001, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, str. 31 August, 1989,63**

*(denumirea autorității contractante și adresa completă)*

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Reactivi de laborator conform necesităților IMSP AMT Centru"

prin procedura de achiziție - Licitație deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1717583566789  
din 26.06.2024

pentru o durată de 90 ( nouăzeci ) zile, respectiv până la data de 24.09.2024, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 18.06.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld \_\_\_\_\_

*(semnătura autorizată)*

**Specificații tehnice**

Nr. Lot		Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Numărul procedurii de achiziție: <b>ocds-b3wdp1-MD-1717583566789 din 26.06.2024</b>							Obiectul achiziției: <b>Reactivi de laborator conform necesităților IMSP AMT Centru</b>		
1		alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 10-40 mL) determinarea la analizator automat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 10-40 mL) determinarea la analizator automat	12799 alpha-AMYLASE - PANCREATIC	Spania	Biosystems	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 4,0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3,5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Metoda de determinare: Fotometrică fermentativa, cu imunoinhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 5,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 4,0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3,5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000699817
2		Lipaza cu volum 10-40ml determinare la analizator automat	Lipaza cu volum 10-40ml determinare la analizator automat	12760 LIPASE BSA	Spania	Biosystems	Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa cu DGGR-DGGM Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1,5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1,0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie-trigliceride până la 11g/l. Hemoglobina până la 5,5g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Metoda de determinare: Colorimetric fermentativa cu DGGR-DGGM Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: ≤ 2,0 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1,5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1,0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Lipemie-trigliceride până la 11g/l. Hemoglobina până la 5,5g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; 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 interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000699972
24		Cuvă pentru ser pentru analizator biochimic automat A-15	Cuvă pentru ser pentru analizator biochimic automat A-15	AC10770 SAMPLE WELLS	Spania	Biosystems	Cuvă pentru probe compatibil Technicon / A-15, vol. 2,0 ml	Cuvă pentru probe compatibil Technicon / A-15, vol. 2,0 ml	ISO, CE

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Poaita Vitalie** În calitate de: **Administrator**

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

### Specificații de preț

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 bugetara (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 10-40 mL) determinarea la analizator automat	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 10-40 mL) determinarea la analizator automat	ml	400	35.93	38.80	14 372.00	15 520.00	în decurs de 10 zile de la comanda Cumpărătorului, conform necesităților și posibilităților reale ale Cumpărătorului pe parcursul anului 2024	33696500-0	-	-	
2	Lipaza cu volum 10-40ml determinare la analizator automat	Lipaza cu volum 10-40ml determinare la analizator automat	ml	500	31.43	33.94	15 715.00	16 970.00		33696500-0	-	-	
24	Cuvă pentru ser pentru analizator biochimic automat A-15	Cuvă pentru ser pentru analizator biochimic automat A-15	buc	5000	0.48	0.58	2 400.00	2 900.00		33696500-0	-	-	
							<b>TOTAL Oferta</b>	<b>32 487.00</b>	<b>35 390.00</b>				

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

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea  
Procedurii de achiziție Nr:  
ocds-b3wdp1-MD-1717583566789 din 26.06.2024  
din cadrul IMSP AMT Centru**

## **DECLARAȚIE**

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător este nu mai mic de 12 luni. Seturile va 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 va coincide cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor va conține caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare va fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Va 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.) . La solicitare va prezenta: mostre, Declarație (certificat de conformitate)
- Pentru produsele care sunt înregistrate la AMDM este indicat codul înregistrării în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referinta"
- Va prezenta mostrele la solicitare în decurs de 5 zile după solicitare

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

- Se va respecta cerinte 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 12 luni.
2. La cerere de prezentat mostre 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 când 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.
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.

Data completării: 18.06.2024

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld \_\_\_\_\_

(semnătura)