

15 Mai 2023

No 72 /23

Către grupul de lucru al
Institutia Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de
Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.

DECLARAȚIE

cu privire la Termenul de valabilitate restant și
respectarea condițiilor de păstrare și transportare pentru reactive

Prin prezență, „ProfilabDiagnostic” SRL ca participant la Licităția Publică Nr. **21079796**, **ocds-b3wdp1-MD-1683114934481**, la data de **16.05.2023**, codul CPV **33600000-6**, având ca obiect **Reagenți și consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” pentru anul 2023**, organizată de **Institutia Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”** declară pe propria răspundere că:

- Certificat de calitate prezentat de un laborator internațional;
- Trusele să fie aprobate de Comunitatea Europeană cu marca CE, TUV, GMP;
- Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 de zile;
- În instrucțiunea de folosire să fie indicat specificitatea și sensibilitatea testelor, specificitatea și sensibilitatea mai mare de 99,5% , confirmate de un laborator internațional de referință;
- Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripuri și de a folosi câte un godeu;
- Operatorii economici în termen de trei zile de la solicitare vor prezenta mostre pentru a fi testate;
- Să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor;
- Să fie inclus, în afara de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinarea calitativă a antigenelor și anticorpilor
- Să fie o singură diluție a serului/plasmei până la reactive
- Produsele să fie cu termenul de valabilitate nu mai puțin de 1,5 ani. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Datele de identitate ale produsului indicat pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
- Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat.

Cu respect,

Directorul „ProfilabDiagnostic” SRL

Varman Irina