



Catre Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

In atenta grupului de lucru Achizitii Publice

Ref: LP nr. 21043391 din 30.09-23.10.2021

Declarație conform cerințelor

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la licitatia nr. 21043391, privind **Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022**, confirmă:

p.9 Ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. Majoritatea produselor oferite de către compania noastră sunt deja înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Informația în cauză poate fi verificată accesând site-ul www.amdm.gov.md;

p.10 Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui minim 80% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni;

p.11 Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre în termen de 5 zile de la solicitare, pentru testări clinice.

p.13 Garantăm livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.

P.14:

1. În dependență de tipul produsului prezentăm a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produselor indicate pe ambalaj coincid cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. La livrare termenul de valabilitate restant va fi nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de producător.



Pag. 2/2

2. La cererea grupului de lucru vom prezenta mostre pentru testare si vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
3. Reagenții, soluțiile din set sint lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru sint stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunile de utilizare sint indicate specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele sint cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%, care pot fi prezentate la solicitarea grupului de lucru. Test sistemele conțin nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Seturile conțin, in afară de control pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.
4. Stripurile sint detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Este posibil de a testa cite o probă.

p.15

In set sint prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Seturile sint completate cu cele necesare pentru asigurarea institutiilor medicale cu tot necesarul pentru a efectua analize (de ex. reactivul propriu zis, control pozitiv, control negativ, casete de testare, betisoare pentru amestecare). Procedura de efectuare nu necesita aparataj suplimentar și conține cit mai puține etape. Durata efectuării investigației este cit mai mică. Sensibilitatea este indicata în instructiunile de utilizare. Calibratorii și standartele după deschidere sunt stabili. La toate investigațiile autoimune este un protocol comun. La livrare se va prezenta pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul sint într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Director „GBG-MLD” SRL

T. Ceaicovschi_____