

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-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica
Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3

(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-1662560844952 din 28.10.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023

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: 27.10.2022

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-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:
"Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului
Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023"
prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-
1662560844952 din 28.10.2022
pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de
06.04.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând
înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 27.10.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1662560844952 din 28.10.2022								
Obiectul achiziției:						Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023		
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 determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	RTHC02 Anti-HCV Test, WB/S/P	Turcia	Turklab	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în singele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV. În ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele 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 (mieș, 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" reprezentind linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atit linia de test cit și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eşantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Lanțeta 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. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). 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 precalficare OMS (Pentru testele care nu sunt precalfificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în singele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV. În ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele 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 (mieș, 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" reprezentind linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atit linia de test cit și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eşantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Lanțeta 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. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). 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 precalficare OMS (Pentru testele care nu sunt precalfificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	ISO, CE
8	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	RTHB04 HBsAg Test, WB/S/P	Turcia	Turklab	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografie, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat 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) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line 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 ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50. Lanțeta 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. 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 precalficare OMS (Pentru testele care nu sunt precalfificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografie, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD. Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugat 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) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line 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 ambalate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50. Lanțeta 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. 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 precalficare OMS (Pentru testele care nu sunt precalfificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	ISO, CE

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-1662560844952 din 28.10.2022								
Obiectul achiziției:				Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023								
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din singele capilar	90000	Bucată	9.68	10.46	871 200.00	941 400.00	I tranșă: 50 % februarie-martie 2023; II tranșă - 50 % august-septembrie 2023;	33100000-0	-	-
8	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din singele integral/ser/plasma	90000	Bucată	9.04	9.77	813 600.00	879 300.00	I tranșă: 50 % februarie-martie 2023; II tranșă - 50 % august-septembrie 2023;	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	1 684 800.00	1 820 700.00				

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-1662560844952 din 28.10.2022
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

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

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului dar nu mai mic de 12 luni;
- Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică.

Data completării: 27.10.2022

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____
(semnătura)

DECLARAȚIE

**privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Noi SRL Biosistem mld ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziției publice nr. ocde-b3wdp1-MD-1662560844952 din 28.10.2022 privind Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023

La solicitarea autorității contractante ne obligăm să prezentăm numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile. Ne asumăm riscul respingerii ofertei în caz de neprezentare în termen a numărului de înregistrare la AMDM.

Data completării: 27.10.2022

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld

(semnătura)