

Nr :109/25

Data:22.07.2025

Catre : IMSP AMT Riscani(MOLDOVA, mun.Chișinău,Alecu Russo 11)

În atenția : **Comisiei de evaluare a ofertelor în cadrul procedurii de achiziție publică privind achiziționarea reagenților, consumabile (accesorii și piese de schimb) pentru analizatoarele de tip închis, necesar la efectuarea investigațiilor de laborator, conform necesităților IMSP AMT Rîșcani pentru anul 2025, repetat prin procedura de achiziție licitație deschisă Nr:ocds-b3wdp1-MD-1752566619663 din data de 04.08.2025**

Declaratie

Prin prezenta ,garantam :

I.Cerințe generale pentru reagenți, calibratori și material de control

Lotul Nr. 1,3,4,5,7,8.

(conform anexei 17 a ordinului Ministerului Sănătății nr. 374 din 05.05.2014)

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.

2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.

3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului.

4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul (sistem închis).

5. Calibratorii, materialele de control și reagenții trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător).

6. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific).

7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul, lotul, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cel de pe eticheta componentului incluse în set.

8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza,). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

II.Cerințe generale accesorii, consumabile, piese de schimb

Lotul Nr. 2,6.

(conform anexei 18 a ordinului Ministerului Sănătății nr. 374 din 05.05.2014)

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.

2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.

3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor/ consumabilelor/ pieselor de schimb cu utilajul dat, de la producătorul utilajului.

4. Furnizorul să fie autorizat de producătorul aparatului pentru instalarea pieselor de schimb cu prezentarea diplomelor inginerilor calificați în domeniu.

5. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.

Cu consideratie,

Iurie Bezer

Director ,IM Becor SRL Ex.Lazari Cristina