

Termenii și condițiile de livrare

Denumirea “Consolidarea controlului Tuberculozei și reducerea mortalității cauzate de
Denumirea “Consolidarea controlului Tuberculozei și reducerea mortalității
cauzate de SIDA în Republica Moldova”
Cumpărător: Instituția Publică „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a
Proiectelor în Domeniul Sănătății”
Destinatar: Instituția Medico-Sanitară Publică Dispensarul Republican de Narcologie
(IMSP DRN), cabinete OST
Pachet nr.: 131/GD/H

Furnizor/Ofertant: BIOSISTEM MLD SRL _____

Data: _____14.04.2023_____

1. Prețuri și termene de livrare [se completează de către Furnizor]

Furnizorul recunoaște că va fi de asemenea responsabil pentru:

- a) Livrarea bunurilor la adresele destinatarului – Chișinău, str. Ion Pruncul, 8, IMSP DRN.

Expres Teste determinare droguri(12- multi factor):

Nr	Articol	Cantitate	Preț per unitate DDP Chișinău, <u>M DL</u>	Preț total DDP Chișinău, <u>M DL</u>	<u>Termenul de livrare</u>
1.	Expres teste pentru determinare droguri în urină 12-multi factor	7 000	62.62	438 340.00	In termen de 45 zile calendaristice
	TOTAL:			473 410.00	

Notă: În caz de discrepanță între prețul unitar și totalul derivat din prețul unitar, corectarea se va face conform prevederilor punctului 8 (iii) din Invitația pentru prezentarea ofertei de preț

2. Prețul Fix: Prețurile indicate mai sus sunt fixe și nu fac obiectul niciunei ajustări în timpul executării contractului. Confirmăm că prețurile **nu includ** taxele vamale, accizele, taxele pentru efectuarea procedurilor vamale și taxa pe valoarea adăugată (TVA) din Republica Moldova.
3. Tara de origine: Bunurile oferite trebuie să provină din țările membre ale Băncii Mondiale și se solicită să furnizați un certificat de origine pentru fiecare articol.
4. Programul de livrare: Livrarea trebuie finalizată conform condițiilor de livrare din Termenii și condițiile de livrare din momentul semnării contractului.
5. Legislația aplicabilă: Contractul va fi interpretat în conformitate cu legile din țara Cumpărătorului.
6. Soluționarea litigiilor: Cumpărătorul și Furnizorul vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin negocieri directe informale, orice neînțelegere sau litigiu între ei în temeiul sau în legătură cu Contractul. În cazul unui litigiu între Cumpărător și Furnizor, litigiul va fi soluționat în conformitate cu prevederile legilor din țara Cumpărătorului.

7. Livrarea și Documentele: La expedierea bunurilor, Furnizorul va notifica Cumpărătorului prin email sau fax detaliile complete ale expedierii, inclusiv numărul contractului, descrierea bunurilor, cantitatea etc.
8. Plata facturii dvs. se va efectua la 100% contra livrării bunurilor, prin transfer bancar în favoarea Băncii Furnizorului, în termen de zece (10) zile bancare de la recepționarea bunurilor și a serviciilor conexe prevăzute de punctul 1 din acești Termeni și condiții de livrare (denumite în continuare „Serviciile conexe”), confirmate prin semnarea unui act de recepție finală pentru bunuri și servicii conexe emis de Cumpărător și confirmat de Destinatar/beneficiar final (denumit în continuare „Actul de Recepție Finală”).
9. Garanție: Bunurile oferite trebuie să fie acoperite de garanția producătorului (perioada de valabilitate) așa cum este indicat în Anexa A la Termenii și condițiile de furnizare de la data Actului de Recepție Finală. **Vă rugăm să specificați perioada de garanție și termenii în detaliu, conform cerințelor din Anexa A.**
10. Autorizația producătorului. Cumpărătorul poate solicita Furnizorului înainte de atribuirea contractului să furnizeze autorizația producătorului pentru bunurile contractate.
11. Instrucțiuni privind ambalarea și marcarea: Furnizorul va asigura ambalarea standard a bunurilor după cum este necesar, prevenind prejudicierea sau deteriorarea acestora în timpul tranzitului către destinația lor finală, așa cum este indicat în Contract.
12. Defecte: Toate defectele vor fi corectate de către Furnizor fără niciun cost pentru Cumpărător în termen de 30 de zile de la data notificării de către Cumpărător.
13. Forță majoră: Furnizorului nu îi vor fi aplicate penalități sau rezilierea contractului pentru curențe dacă și în măsura în care întârzierea sa în executare sau altă neîndeplinire a obligațiilor asumate prin Contract sunt rezultatul unui eveniment de forță majoră.

În sensul acestei clauze, „Forță Majoră” înseamnă un eveniment care nu poate fi controlat de Furnizor și care nu implică vina sau neglijența Furnizorului și care nu este previzibil. Astfel de evenimente pot include, dar fără a se limita la, actul Cumpărătorului în calitate sa suverană, războaie sau revoluții, incendii, inundații, epidemii, restricții de carantină și embargouri de mărfuri.

Dacă apare o situație de forță majoră, Furnizorul va notifica prompt Cumpărătorul în scris despre această situație și cauza acesteia. Cu excepția cazului în care Cumpărătorul solicită altfel în scris, Furnizorul va continua să își îndeplinească obligațiile în temeiul Contractului, în măsura în care este rezonabil din punct de vedere practic, și va căuta toate mijloacele alternative rezonabile de executare care nu sunt împiedicate de evenimentul de forță majoră.

14. Specificațiile tehnice necesare

(i) **Descriere generală**

- a. Toate bunurile trebuie să fie noi, nefolosite, dintre cele mai recente și actuale modele, încorporând toate îmbunătățirile recente ale designului și materialelor, cu excepția cazului în care se prevede altfel în aceste specificații.

(ii) **Detalii specifice și standarde tehnice** - conform Anexei A la Termenii și condițiile de furnizare

Furnizorul confirmă corespunderea cu specificațiile de mai sus (În caz de abateri furnizorul va enumera toate aceste abateri).

15. Neexecutarea: Cumpărătorul poate anula Contractul în cazul în care Furnizorul nu livrează bunurile și nu furnizează Serviciile conexe, în conformitate cu termenii și condițiile de mai sus, în pofida unei notificări de 10 zile oferite de către Cumpărător, fără a-și asuma nicio răspundere față de Furnizor.
16. Întârzieri: În cazul în care Furnizorul nu reușește să livreze oricare sau toate bunurile până la data livrării sau să efectueze Serviciile conexe în perioada specificată în Contract (așa cum este prevăzut în Termenii de livrare de mai sus), Cumpărătorul poate, fără a afecta toate celelalte clauze în temeiul Contractului, deduce din Prețul Contractului, drept despăgubiri forfetare, o sumă echivalentă cu **0,1%** din prețul oferit al bunurilor întârziate sau al serviciilor neexecutate pentru fiecare zi lucrătoare sau parte din aceasta de întârziere până la livrarea sau executarea efectivă, până la o deducere maximă de zece **(10)%** din Prețul Contractului.
17. Frauda și corupția: Politica Fondului Global este de a cere ca toți ofertanții, furnizorii și contractanții și agenții acestora (fie că sunt declarați sau nu), personalul, subcontractanții, subconsultanții, furnizorii de servicii în cadrul contractelor finanțate de Fondul Global să respecte cel mai înalt standard de etică în timpul achiziției și executării unor astfel de contracte.¹ În aceste circumstanțe, Fondul Global a elaborat un **Cod de Conduită pentru Furnizori** care are ca scop să asigure că Furnizorii și Reprezentanții Furnizorilor vor participa la procesul de achiziții într-o manieră transparentă, echitabilă, responsabilă și onestă, inclusiv prin respectarea tuturor legilor și reglementărilor aplicabile privind concurența loială precum și a standardelor recunoscute de bune practici în achiziții. Documentul detaliat (Code of Conduct for Suppliers / Codul de Conduită pentru Furnizori) poate fi găsit și trebuie citit pe website-ul: <https://www.theglobalfund.org/en/governance-policies/>
18. În calitate de ofertant, confirmăm prin prezenta că am citit Codul de Conduită pentru Furnizori (Code of Conduct for Suppliers), așa cum este menționat în clauza 17 de mai sus și prin semnătura noastră de mai jos ne asumăm responsabilitatea pentru acțiunile întreprinse de noi în cadrul acestei achiziții.

FURNIZOR/OFFERTANT:

BIOSISTEM MLD SRL

- Adresa Furnizorului: str.Albisoara16/1of.7,or.Chisinau
- Semnătura autorizată: _____
- Numele si funcția semnatarului: Poiata Vitalie - Administrator

- Data: 14.04.2023 Poiata Vitalie

L.Ș.

¹ În acest context, orice acțiune întreprinsă de un ofertant, furnizor, contractant sau de orice al lor personal, agenți, subcontractanți, subconsultanți, furnizori de servicii, furnizori și/sau angajații acestora în vederea influențării asupra procesului de achiziție sau a executării contractului pentru un avantaj necuvenit este improprie.

Detalii specifice și standarde tehnice

LOT I. Expres Teste determinare droguri:

№	Denumire produs	Specificații tehnice (minime obligatorii) solicitate	Descrierea specificațiilor tehnice oferite	Producător și țara de origine
1	Expres teste pentru determinare droguri în urină 12-multi factor	Determinare eficace , rapida si calitativa(in vitro) a drogurilor în urina prin metoda imunohromatografică a următorilor droguri și derivaților lor: - THC(Tetracannabinol – canabis, marihuană), COC (Cocaină), OXY (Oxycadona), mAMP (metAmfetamină), MOP(Opiates/Morphine), PCP (Fenilciclidină), BZO (Benzodiazepine/ Oxazepam), MTD (Metadona), MDMA (3,4 metylendioxyetamfetamine, extasy), KET (Ketamine),TML (Tramadol), K2 (Marihuana sintetica). • Veridicitatea rezultatelor testării nu mai mică de 98-99% confirmată prin certificatul producătorului. • Durata testării ± 5 min • Caseta cu ambalaj individual în vacuum din fâșie de aluminiu cu absorbant. Ambalat câte 25 teste în set. • Instrucțiune de exploatare, caracteristicile tehnice și normative traduse în limba de stat. • Termen de valabilitate – minim 24 luni.	Determinare eficace , rapida si calitativa(in vitro) a drogurilor în urina prin metoda imunohromatografică a următorilor droguri și derivaților lor: - THC(Tetracannabinol – canabis, marihuană), COC (Cocaină), OXY (Oxycadona), mAMP (metAmfetamină), MOP(Opiates/Morphine), PCP (Fenilciclidină), BZO (Benzodiazepine/ Oxazepam), MTD (Metadona), MDMA (3,4 metylendioxyetamfetamine, extasy), KET (Ketamine),TML (Tramadol), K2 (Marihuana sintetica). • Veridicitatea rezultatelor testării nu mai mică de 98-99% confirmată prin certificatul producătorului. • Durata testării ± 5 min • Caseta cu ambalaj individual în vacuum din fâșie de aluminiu cu absorbant. Ambalat câte 25 teste în set. • Instrucțiune de exploatare, caracteristicile tehnice și normative traduse în limba de stat prezentate la livrare. Termen de valabilitate – minim 24 luni din data producerii. Toti parametrii tehnici sunt descrisi mai detaliat în broșura si declaratia producatorului anexate la oferta.	Turklab. Turcia
Cerințe de calitate si Certificare obligatorii		• Declarație/Certificat de conformitate sau echivalentul ce confirma calitatea si proveniența produsului. • Copia Certificat ISO 13485:2016 al producătorului. • Toate certificatele prezentate trebuie să fie valabile.		

- **Toate bunurile vor fi testate de beneficiar.**

- **Acceptarea bunurilor și semnarea actelor de recepție va avea loc după testarea pozitivă efectuată de beneficiar.**

Furnizor: BIOSISTEM MLD SRL

(denumirea companie)

Adresa Furnizorului: _ str.Albisoara16/1of.7,or.Chisinau

Tel: +373-22-808719 Fax: +373-22-808519

E-mail: biosistem.mld@gmail.com; info@biosistem-mld.com

Semnătura autorizată: _____

Numele si funcția semnatarului: Poiata Vitalie - Administrator

Data: 14.04.2023

L.Ș.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer: TÜRKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
Headquarters / Manufacturing Side: İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes / İzmir - Turkey
Product: One Step Multi-Drug Urine Test, 12A
Brand: TEST IT®
Product References: TIDOA1225A
Classification: Professional Use IVD, 98/79/EC
Conformity Assessment Route: Annex III

We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 13975:2003
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002/AC:2002
EN ISO 17511:2021
EN ISO 23640:2015
EN 13641:2002
EN ISO 15223-1:2021

Revision No/Revision Date: 0

Place, Date of Issue: İzmir, 29.04.2022

Signature Kartal Yağlıdere
General Manager

TÜRKLAB
TIBBİ MAL SAN. TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:15 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 81- FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES M.D. 879 009 6209





CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board

ONE STEP MULTI-DRUG URINE TEST

ONE STEP MULTI-DRUG URINE TEST

The One Step Multi-Drug Urine Test is a rapid urine screening immunoassay test that can be performed without the use of an instrument, for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine .

PARAMETERS

Oxycadone (OXY)

Phencyclidine (PCP)

Benzodiazepines (BZO)

Cocaine (COC)

Marijuana (THC)

Methadone (MTD)

Methamphetamine (MET)

Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)

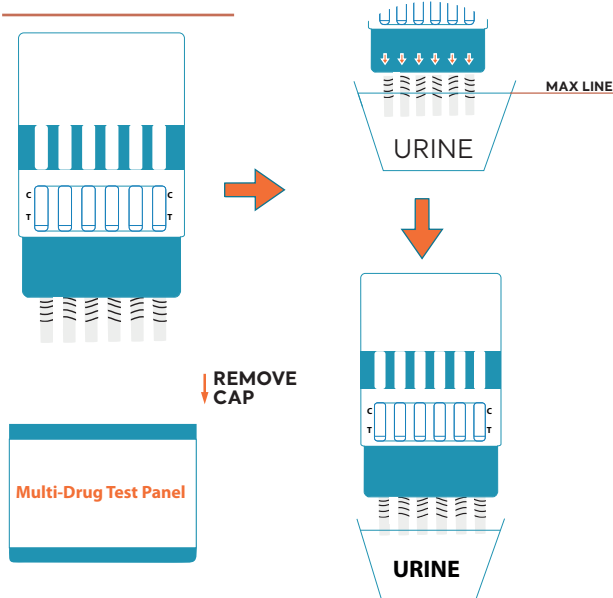
Opiate (OPI)

Ketamine (KET)

Tramadol (TML)

Synthetic Marijuana (K2)

Test Procedure



Interpretation of results for each strip:



POSITIVE(+)

A red band is visible in the control "C" region. No color band appears in the test "T" region. It indicates a positive result for the corresponding drug of that specific test zone.



NEGATIVE(-)

A red band is visible in both control "C" region and the test "T" region of the appropriate strip.



INVALID

If a color band is not visible in neither of the control "C" region or a color band is only visible in each of the test "T" region, the test is invalid.

PRODUCT	TEST TYPE	SAMPLE TYPE	KIT SIZE	SENSITIVITY	READING TIME	KIT COMPONENTS
ONE STEP MULTI-DRUG URINE TEST	Panel	Urine	25 Test Panel	98%	5 Min.	Test Panel, Instructions For Use

To Whom It May Concern,

As Turklab, we declare that, Test It One Step Multi-Drug Urine Test accomodate all the below details:

One Step Multi-Drug Urine Test is a rapid, qualitative immunochromatographic assay to screen multiple drugs or drug metabolites in human urine samples simultaneously for the below parameters.

PARAMETERS

THC (Tetracannabinol – cannabis, marijuana)
COC (Cocaine),
OXY (Oxycadone),
mAMP (methAmphetamine),
MOP (Opiates/Morphine),
PCP (Phencyclidine),
BZO(Benzodiazepine/ Oxazepam),
MTD (Methadone),
MDMA (3,4 methylenedioxymethamphetamine, ecstasy)
KET (Ketamine),
TML(Tramadol),
K2 (Synthetic Marijuana)

Sensitivity of the product is 98%.

Duration of testing + 5 min

Cassette with individual vacuum packaging from aluminum strip with absorbing and packaged as 25 tests per box.

TÜRKLAB
TIBBİ MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10031 SOK. NO:15 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 81- FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES V.D. 879 889 6299

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

Headquarters / Merkez : İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes - İzmir / Türkiye
Factory / Fabrika : İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes - İzmir / Türkiye
TEL: +90 232 376 80 81 FAX: +90 232 376 80 40 www.turklab.com.tr