

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-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(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-1720528223328 din 18.08.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027

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: 16.08.2024

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-2005, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, mun. Chișinău MD-2005, bd.
Grigore Vieru, 22/2

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027 "

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328
din 18.08.2024

pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de 25.01.2025, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 16.08.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 18.08.2024			
Obiectul achiziției:					Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027			
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara 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 determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	TIHC02 Test-It® Anti-HCV test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), single venos și single 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 (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A conjugat de aur coloidal și speciul de depășire 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" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.) Instrucțiune de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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 precălficare OMS (Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS prezentarea 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 sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), single venos și single 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 (miez, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A conjugat de aur coloidal și speciul de depășire 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" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficientă pentru toate testele din cutie) Instrucțiune de utilizare originală inclusă în cutie și una tradusă în limba română prezentată la livrarea testelor. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. 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. - Specificațiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare "Instrucțiune anti-HCV.pdf", iar componența trusei este confirmată prin declarația producătorului "Declaration TURKLAB.pdf" Certificat ISO pentru IVD - "ISO 134852016_M_56_7_2024.pdf", Certificat CE - "CE anti-HCV.pdf". Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător - "raport anti-HCV.pdf"	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000633390
8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser/plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser/plasma	TIHB04 Test-It® HBsAg Test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatitic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau sînge integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, speciul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de sursă) care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonal de sursă în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lîncei, violet 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 ambulate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit, Pipetă de unică folosință pentru fiecare test.) Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzută pentru 20/25/30/40/50 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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 precălficare OMS (Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatitic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau sînge integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal pe linia de testare și IgG monoclonal pe regiunea liniei de control. În timpul testării, speciul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de sursă) care a fost pre-acoperit de banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonal de sursă în specimen) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare lîncei, violet cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. (Sensibilitate 100%, specificitate 99.89%). Prezentarea trusei: trusa include: Testele ambulate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficientă pentru toate testele din cutie). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală inclusă în cutie și una tradusă în limba română prezentată la livrarea testelor. Kitul diagnostic prevăzută pentru 40 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. de categoria produsului); 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. - Specificațiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare "Instrucțiune HBsAg.pdf", iar componența trusei este confirmată prin declarația producătorului "Declaration TURKLAB.pdf" Certificat ISO pentru IVD - "ISO 134852016_M_56_7_2024.pdf", Certificat CE - "CE HBsAg.pdf" Pentru testele care nu sunt precălficate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător - "raport HBsAg.pdf"	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000633387

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 18.08.2024							
Obiectul achiziției:					Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2025-2027							
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	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 determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	bucată	500000	10.19	12.22	5 095 000.00	6 110 000.00	Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare și semnării contractelor subsecvente	33100000-1	-	-
8	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	Teste rapide pentru determinare a HbsAg din sângele integral/ser /plasma	bucată	500320	10.77	12.93	5 388 446.40	6 469 137.60	Termenele de livrare (tranșele) vor fi stabilite exact la momentul transmiterii invitației pentru reofertare și semnării contractelor subsecvente	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	10 483 446.40	12 579 137.60				

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-1720528223328 din 18.08.2024
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 60% din termenul inițial pentru bunurile cu o valabilitate de 2 ani și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru bunurile cu o valabilitate de până la 2 ani

Va garanta livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar

Va prezenta eșantioane (mostre) în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.

Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018. Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

Produsele sunt înregistrate la AMDM, codul înregistrării este indicat în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referință"

Data completării: 16.08.2024

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator

SRL Biosistem mld _____
(semnătura)