



**Catre IMSP AMT Buiucani**

In atenta grupului de lucru achizitii publice

**Re: LD 21581919/ ocds-b3wdp1-MD-1773674296062 din 05.04.26**

**Declarație conform cerințelor**

Prin prezenta, „GBG-MLD” SRL care participă **LD 21581919/ ocds-b3wdp1-MD-1773674296062 din 05.04.26** privind achiziționarea Reagenți pentru analizatorul automat ALINITY I (sistem închis) vă comunică următoarele:

- Reagenții, Calibratorii și standardele sunt înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu.

Informația cu privire la înregistrarea produselor se verifică în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale, care poate fi accesat prin intermediul site-ului oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)

Reactivele și consumabilele sunt compatibile cu analizatoarele și de la același producător. Calibratorii, standardele și controalele corespund cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.

Reagenții, seturile de reagenți sunt păstrate până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specializat) cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.

- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.  
- Ambalajul este original, specific pentru analizator, securizat, marcat și etichetat de producător. Seturile de reagenți sunt cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate.  
- Este prezent bar-codul în original pe fiecare ambalaj pentru citirea bar-codului de aparat înainte de instalare.

- Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

- Adaptarea, calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor este compatibil cu aparatul (sistem închis).

- Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba română sau limba rusă, cu caracteristicile de performanță și calitate; sensibilitatea; liniaritatea; specificitatea; reproductibilitatea și interferența - la cerință.

- Compania dispune de ingineri calificați și certificați de la producătorul dispozitivelor medicale (copiile certificatelor se anexează) p/u calibrarea, reprogramarea și deservirea echipamentului.

Cu respect,

**Tudor Ceaicovschi**  
Director „GBG-MLD” SRL