

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-1731504710848 din 02.12.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 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: 29.11.2024

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: "În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 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 - Licitație deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1731504710848 din 02.12.2024

pentru o durată de 30 (treizeci) zile, respectiv până la data de 01.01.2025, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 29.11.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1731504710848 din 02.12.2024				
		Obiectul achiziției:		În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 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	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 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.	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe 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, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul 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) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei, 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 ambalate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele 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 prevăzut 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 precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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 singele 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 specificei 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 tehnologia 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 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" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Alți linia de test cit 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 40 de teste per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficienta pentru toate testele din cutie) Instrucțiune de utilizare originală inclusa in cutie și una tradusă în limba română prezentata 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 componenta 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 precalificate 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 inregistrare AMDM: DM00063390
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 hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe 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, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul 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) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei, 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 ambalate individual în cutii a cite 20/25/30/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele 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 prevăzut 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 precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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 hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau singe 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, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul 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) se mișcă în sus pe membrană cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare linei, 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 ambalate individual în cutii a cite 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficienta pentru toate testele din cutie). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală inclusa in cutie și una tradusă în limba română prezentata la livrarea testelor. Kitul diagnostic prevăzut 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 componenta 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 precalificate 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 inregistrare AMDM: DM00063387

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. 22
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

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-1731504710848 din 02.12.2024							
Obiectul achiziției:					În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 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 %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
7	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinare a anticorpilor anti HCV din sângele capilar	bucată	125000	6.95	8.33	868 750.00	1 041 250.00	I tranșă: 50% februarie martie 2025; II tranșă- 50% august septembrie 2025	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	125080	6.05	7.26	756 734.00	908 080.80	I tranșă: 50% februarie martie 2025; II tranșă- 50% august septembrie 2025	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	1 625 484.00	1 949 330.80				

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-1731504710848 din 02.12.2024
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

**privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 19 din
Legea nr.131/2015 privind achizițiile publice**

Subsemnatul Poiata Vitalie reprezentant împuternicit al SRL Biosistem mld, în calitate de ofertant la procedura nr. ocds-b3wdp1-MD-1731504710848 din 02.12.2024 pentru achiziția de "În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului cadru nr. ocds...23328 din 18.10.2024 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1720528223328 din 09.07.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea dispozitivelor" de CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, declar pe proprie răspundere că nu se aflam nu ne aflăm în niciuna din situațiile de excludere menționate la art.19.

În cazul în care situația se va modifica, vom informa imediat autoritatea contractantă.

Data completării: 29.11.2024

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld

(semnătura)