



[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Către: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistentă Externă

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările: [introduceți numărul și data fiecărei modificări, dacă au avut loc]

b) „Medeferent Grup” S.R.L. se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele **bunuri** și/sau servicii **dispozitive medicale**.

Nr.	Denumirea bunurilor	Cantitate totala	Denumirea comercială propusă	Preț DDP (fără TVA)	Preț DDP (inclusiv TVA)	Valoarea ofertei (fără TVA)	Valoarea ofertei (inclusiv TVA)
1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	700 000	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method); N20; Producător: Bioteke Corporation (Wuxi) Co., Ltd., China	16,66	17,9928	11662000,00	12594960,00
	TOTAL					11662000,00	12594960,00

[introduceți o descriere succintă a bunurilor și/sau a serviciilor]

- [introduceți prețul pe loturi (unde e cazul) și totalul ofertei în cuvinte și cifre, indicând toate sumele și valutele respective]



BANK" S.A., Bank code: ENEGMD22, IBAN: MD40EN000000222407790845, BIC: ENEGMD22, tel.: 022105750; fax: 022105752; email: info@medeferent.com, www.medeferent.com



- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, „Medeferent Grup” S.R.L. se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnată, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____

[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea
ofertei]

Nume: **Alexia Caisîn**

În calitate de: **Director executiv**

[funcția oficială a persoanei ce semnează formularul ofertei]

Ofertantul: **„Medeferent Grup” S.R.L.**

Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova**

Data: **18 octombrie 2021**



Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1631038354019 din 18.10.2021								
Denumirea licitației: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2								
Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	Bucată	700.000	16,66	17,9928	11662000,00	12594960,00	II tranșe: I tranșă: (30 % din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) – în decurs de 15 zile de la semnarea contractului; II tranșă: (70% din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) – pînă la 15 decembrie 2021
TOTAL						11662000,00	12594960,00	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Caisin** În calitate de: **Director executiv**

Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **Anenii Noi, s. Ruseni, str. 31 August, 42**

[Signature]



Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: oeds-b3w dp 1-MD-1631038354019 din 18.10.2021

Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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
33100000-1	Bunuri						
33100000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method); N20	China	Bioteke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care îndeplinesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buzer/VTM) separată sau repartizată în tub, tuburi, capac pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: se va accepta în diapazonul de la +2°C până la +40°C;</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>- Sensibilitate clinică: minimum 90 %</p> <p>- Specificitate clinică: minimum 97%</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrucișat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): <1 x 10³ TCID50/mL.</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>*Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>*Aprobarea de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p> <p>(O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>*La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice. La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hârtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavril Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care îndeplinesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral.</p> <p>Componența kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon (buzer/VTM) separată sau repartizată în tub, tuburi, capac pentru tub; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: în diapazonul de la +2°C până la +30°C;</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-20 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>- Sensibilitate clinică: 96,49 %</p> <p>- Specificitate clinică: 99,28%</p> <p>- Acuratețe: 98,47%, valoarea KAPPA 0,9627</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrucișat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): 1,75 x 100(10x2) TCID50/mL.</p> <p>Ambalaj 20 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>*Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>*În Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p> <p>(O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p> <p>*La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice. La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hârtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavril Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	Declarație de conformitate CE; ISO 13485; Producătorul și testul oferit este prezent în lista comună la nivel UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee).
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexia Cabin În calitate de: Director executiv
Ofertantul: Medeferent Grup SRL Adresa: Anenii Noi, s. Ruseni, str.31 August, 42

Alexia Cabin

