

Către: **IMSP Spitalul Raional Strășeni**

## DECLARAȚIE

Prin prezenta, “Pharmony” SRL, ofertant în cadrul procedurii de achiziție nr. [ocds-b3wdp1-MD-1676758379733](#) din 01.03.2023, declară următoarele:

- Dispozitivul ”VivaDiagPOCT” este produs în conformitate cu cerințele CE;
- Testele Kit întrunesc toate proprietățile calitative indicate în instrucțiunile pentru utilizare;
- Testele Kit sunt compatibile cu dispozitivul ”VivaDiagPOCT”;
- Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator va fi efectuată cu asumarea riscurilor și cheltuielilor aferente;
- Ambalajul reactivelor este compatibil dispozitivul ”VivaDiagPOCT”;
- Dispozitivul ”VivaDiagPOCT” se autocalibrează și este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului;
- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj va fi nu mai mic de 12 luni;
- Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător și vor întruni toate cerințele autorității contractante;
- Piese de schimb vor fi instalate de către ingineri calificați în domeniu;
- Reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la momentul livrării în condițiile prevăzute de producător;
- Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).

**Director**

**Alexandru Șarco**