

Nr. 20190626

Către: Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Inter

Stimați Domni,

Prin prezenta scrisoare compania S.C. IMUNOTEHNOMED S.R. L. Confirma că:

- Detine personal de specialitate necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit.
- Certificatul CE, este anexat;
- certificatul de înregistrare și țara de origine poate fi prezentat la momentul livrării.
- Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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 etichetele componentelor incluse în set.
- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni.
- La cerere va fi prezentate mostre pentru testare timp de 5 zile din momentul luării deciziei, de la operatorul câștigător.
- Imunotehnomed SRL sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor.
- reagentii si consumabilele sunt compatibile cu echipamentul, in caz contrar participantul garantează prin asumarea de răspundere financiară deplina în cazul defecțiunilor produse echipamentului beneficiarului cauzate de calitatea insuficientă a reagentilor si consumabilelor.
- In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
- Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea cea mai înalta.
- Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.

- Pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor sunt numai control pozitiv, control negativ și control CO.
- Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.
- În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală. Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Imunotehnomed va prezenta documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Cu respect,

Director General  
S.C. IMUNOTEHNOMED S.R.L

Sergiu RATA