

DECLARAȚIE

Data: 12/11/2019

Numărul licitației: 21013511

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului

Prin prezenta SC IMUNOTEHNOMED SRL declară că:

- Toate reactivile propuse sunt înregistrate în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE.
- Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.
- Datele de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
- Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător va fi nu mai mic de 12 luni.
- La cerere va prezenta mostre pentru testare. Va asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi 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 nu mai mică de 99,8%.
- Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.
- 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.
- In set vor fi 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 (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). 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 intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.
- Va prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigoriger sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).
- La solicitare vor fi prezentate actele conform DUAE.
- La solicitare vor fi prezentate mostre.

Semnat: _____

Nume: Sergiu RAȚĂ

Funcția în cadrul firmei: Director General

Denumirea firmei și sigiliu: SC IMUNOTEHNOMED SRL