

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. ocde-b3wdp1-MD-1726668202990 din 09.11.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025

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: 08.11.2024

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: "Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025" prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1726668202990 din 09.11.2024

pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de 18.04.2025, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 08.11.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1726668202990 din 09.11.2024		
Obiectul achiziției:						Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara 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
11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii; Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) .	"Technical data sheet IFU HIV.pdf": Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii; Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (2 tuburi valabile pentru 40 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 40 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. - DA, instrucțiunile în limbile rusa si romana vor fi livrate impreuna cu testele (la momentul livrării) Sensibilitatea la HIV > 99% - Da "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 98% - Da "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) - DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0" (https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/231020_prequalified_IVD_product_list.pdf)	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000684545
12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1"alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2)	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1"alt producător" fata de cele de baza și din alternativa 2) (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists)	"Technical data sheet IFU HIV": Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 20 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% - Da, "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 99% - Da, "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Testele trebuie să fie precalificate de OMS (test alternativ 1"alt producător" fata de cele de baza și din alternativa 2) (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) - DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0" (https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/231020_prequalified_IVD_product_list.pdf)	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000684545
13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1")	HVWRPD-02 MERISCREEN HIV 1 - 2 WB	India	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% (test alternativ 2 "alt producător fata de cele de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists)	"Technical data sheet IFU HIV": Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2 Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma). Durata testării – 20 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% - Da, "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic sensitivity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" Specificitatea la HIV > 99% - Da, "Technical data sheet IFU HIV" pag2 "Overall, diagnostic specificity of MERISCREEN HIV 1-2 WB assay kit was calculated as 100%" (test alternativ 2 "alt producător fata de cele de baza si cel din alternativa 1") Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) - DA, teste sunt precalificate de OMS confirmat prin documentul "Meril hiv who Prequalification" si prin documentul "PQDx_0464-074-00_MERISCREEN_HIV1-2-WB_v3.0" (https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/231020_prequalified_IVD_product_list.pdf)	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000684545

16	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	TIHC02 Test-It® Anti-HCV test	Turcia	Turklab	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 imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 % Termen 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. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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. Da, Fisiar "TEST IT. Anti HCV WB. instruction" pag.1 Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunoromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), singele venos și singele capilar.– Da, Fisiar "TEST IT. Anti HCV WB. instruction" pag.2-3 Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. – Da, Fisiar "Declaration TURKLAB.pdf" Instrucțiunea de utilizare ("instrucțiune anti-HCV.pdf") originală și una tradusă în limba română(traducerea în romana va fi prezentata la livrare). Fiecare test trebuie va fi ambalat separat și închis ermetic. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 100 % - - da, Fisiar "TEST IT. Anti HCV WB. instruction" pag.4 Termen 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 va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD - "ISO 134852016. M.56.7. 2024.pdf", Certificat CE -- "CE anti-HCV.pdf" și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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
17	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	TIHB04 Test-It® HBsAg Test	Turcia	Turklab	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 lincei,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: teste ambalate în cutii a câte 25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele 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.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 25/30/40/50 de teste. Termen 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. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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 lincei,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: teste ambalate în cutii a câte 40 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele 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.Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste. Termen 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 va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. -Specificatiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare "TEST IT_HBsAg WB. instruction.pdf", iar componența 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", și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate 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

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-1726668202990 din 09.11.2024							
Obiectul achiziției:					Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025							
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	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
11	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	test	75000	8.69	10.43	651 750.00	782 250.00	100% Aprilie 2025	3310000-1	-	-
12	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	test	3000	16.35	19.62	49 050.00	58 860.00	100% Iunie 2025	3310000-1	-	-
13	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	test	1500	25.82	30.99	38 730.00	46 485.00	100% Iunie 2025	3310000-1	-	-
16	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	test	15000	10.09	12.11	151 350.00	181 650.00	100% Iunie 2025	3310000-1	-	-
17	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	test	14700	9.30	11.16	136 710.00	164 052.00	100% Iunie 2025	3310000-1	-	-
						TOTAL Oferta	1 027 590.00	1 233 297.00				

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. 23
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

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-1726668202990 din 09.11.2024
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Eșantioane (mostre) vor fi prezentate în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.

Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018.

Vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani.

- Testele va fi prezentate in ambalajul producătorului. La necesitate sa se prezinte mostre. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot prezentat.

- Produsele sunt inregistrate la AMDM, codul inregistrarii este indicat in formularul specificatiilor tehnice, coloana "Standarde de Referinta"

Data completării: 08.11.2024

Cu stimă,

Poiana Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____

(semnătura)