



Catre Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

In atenta grupului de lucru achizitii publice

Ref: LP nr. 21049822 din 21-27.01.2022

Declarație conform cerințelor.

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la licitatia nr. **21049822**, privind **Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022 (REPETAT)**, confirmă:

- 1) Ne obligăm să înregistram în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.
- 2) Majoritatea produselor oferite de catre compania noastra sunt deja inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Informatia in cauza poate fi verificata accesind site-ul www.amdm.gov.md.
- 3) Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui minim 80% din termenul total al produsului.
- 4) Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (cu inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei . Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set vor fi prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
- 5) Garantam livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.
- 6) Seturile livrate vor fi prezentate in ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicat pe ambalaj vor coincide cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. La livrare termenul de valabilitate restant va fi nu mai mic de 80% din termenul indicat pe ambalaj de producator
- 7) Reagenții, soluțiile din set sint lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sint liofilizați. Soluțiile de lucru sint stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunile de utilizare sint indicate specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele sint cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%, care pot fi prezentate la solicitarea grupului de lucru. Test sistemele conțin nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Seturile conțin, in afară de control pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor. Stripurile sint detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Este posibil de a testa cite o probă.



8) În set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Seturile sunt completate cu cele necesare pentru asigurarea institutiilor medicale cu tot necesarul pentru a efectua analize (de ex. reactivul propriu zis, control pozitiv, control negativ, casete de testare, betisoare pentru amestecare). Procedura de efectuare nu necesita aparataj suplimentar și conține cit mai puține etape. Durata efectuării investigației este cit mai mică. Sensibilitatea este indicata in instructiunile de utilizare. Calibratorii și standardele după deschidere sunt stabili. La toate investigațiile autoimune este un protocol comun. La livrare se va prezenta pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul sunt într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Director „GBG-MLD”SRL
T. Ceaicovschi_____