



Catre IMSP SR Strășeni

In atenta grupului de lucru achizitii publice

Ref: LP nr. 21074052 din 01.03.2023

Declarație conform cerințelor.

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL, care participă la licitatia nr. 21074052, privind Reactivi de laborator (ce nu se regăsesc în listele centralizate CAPCS) pentru perioada anului 2023, **declară pe propria răspundere** următoarele :

p. 11 - Ne obligăm să înregistram în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.

- Majoritatea produselor oferite de catre compania noastra sunt deja înregistrate 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.

p. 12 - Confirmăm proprietățile calitative a produsului oferit, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului. (Lot 5-9, 12)

p. 13 - Garantăm compatibilitatea reactivelor cu utilajul (sistem închis). (Lot 5-9, 12)

p. 15 - Vă asiguram că dispunem de ingineri calificați și certificați de la producatorul dispozitivelor medicale (cu anexarea copiilor certificatelor).

p. 16 – Confirmăm respectarea condițiilor:

1) Reagenții, seturile de reagenți vor fi păstrate pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer sau încăpere dotată cu echipament specific).

2) Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător va fi nu mai puțin de 12 luni. 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.

3) Calibratorii și materialele de calibrare vor fi înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare, vor corespunde cu setul de reagenți, adica vor fi de la acelasi producator .

4) Instrucțiunile de utilizare a truselor/produselor vor conține caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza) etc. Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate inclusiv și în limba de stat

5) 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**

Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2005

str. Albișoara 64/2
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73



GBG-MLD SRL

Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "MAIB" SA suc. Constantin Tanase

cod: AGRNMD2X493
Cod IBAN: MD14AG000000225184801542

internafională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei .

Director „GBG-MLD” SRL
T. Ceaicovschi_____