

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. ocds-b3wdp1-MD-1725891026201 din 20.09.2024, 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 2024 (repetat 4)

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, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 19.09.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

(semnătura autorizată)

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 2024 (repetat 4)"

prin procedura de achiziție - Cererea ofertelor de prețuri (bunuri) Nr. ocds-b3wdp1-MD-1725891026201 din 20.09.2024

pentru o durată de 60 (șaizeci) zile, respectiv până la data de 19.11.2024, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 19.09.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Nr. Lot		Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	TIHB04 Test-It® HBsAg Test	Turcia	TURKLAB TIBBI MALZEMELE R SAN. VE TIC. A.S.	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, speciimenul 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 speciimen) se mișcă în sus pe membrana cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare a liniei violetă 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: Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test) Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, de categoria 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 teste care nu sunt precalificate de 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, speciimenul 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 speciimen) se mișcă în sus pe membrana cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare a liniei violetă 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: Testele ambalate individual în cutii a câte 40 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Servetele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea testului (cantitate suficientă pentru toate testele din cutie). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiune de utilizare originală inclusă în cutie și una tradusă în limba română prezentată la livrarea testelor. Kitul diagnostic prevăzut pentru 40 de teste. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, de categoria 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. – Specificațiile tehnice sunt descrise în instrucțiunea de utilizare “instrucțiune HBsAg.pdf”, iar componenta 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” Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător – “raport HBsAg.pdf”	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000633387

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poiața 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-1725891026201 din 20.09.2024								
Obiectul achiziției:				Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024 (repetat 4)								
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	Clasificatie bugetara (IBAN)	Discount %
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	test	7700	10.11	12.14	77 847.00	93 478.00	noiembrie 2024-100%	3310000-1	-	-
TOTAL Oferta							77 847.00	93 478.00				

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-1725891026201 din 20.09.2024
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. Obligatoriu 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 trebuie să coincidă 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.

- Produsele sunt înregistrate la AMDM, codul înregistrării este indicat în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referință"

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

Data completării: 19.09.2024

Cu stimă,
Poiana Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld _____

(semnătura)