

# ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind achiziționarea Endoprotezelor de șold conform necesităților IMSP IMU

prin procedura de achiziție **Cererea ofertelor de pret**

1. Denumirea autorității contractante: **IMSP Institutul de Medicină Urgentă**
2. IDNO: **1003600152606**
3. Adresa: **mun. Chișinău, str. Toma Ciorbă 1**
4. Numărul de telefon/fax: **(022) 250-809 Serviciu Achiziții ( Moisenco Cristina), Victor Chetraru 069693804 persoana responsabilă**
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: **achizitii@urgenta.md**
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: *documentația de atribuire este anexată în cadrul procedurii în SIA RSAP M-Tender*
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): **Nu se aplică**
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor bunuri /servicii/lucrări:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/ or/ lucrărilor solicitate	Unit de măsur	Cant	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000-1	<b>Lotul 1</b> <b>PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATĂ TIP 1</b>				<b>349500</b>
1	33100000-1	<b>1.1.TIJA</b>	buc	15	Confecționat din aliaj de titan Acoperit cu titan poros (titan plasma spray) partea metafizara a tijeii; Să prezinte șanțuri longitudinale pe partea diafizara a tijeii; să prezinte lungimea minima de 120mm; Varianta de offset standard si offset lateralizat; Con 12/14 mm Cel puțin 10 tipodimensiuni; Fara coleret; - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele	

					<p>oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
1	33100000-1	<b>1.2.CUPA</b>	buc	15	<p>Confecționată din aliaj de titan; Acoperirea cupei se va efectua prin suprafața de integrare pe principiile "in growth" ( Ex: bile sinterizate , fibre metalice din titan sau metal cu structura poroasă 3D (titan sau tantal)). Suprafața cupei poroasă, rugoasă, structura 3D. Sa prezinte mecanisme de fixare ferma a insertului polimeric în cupa: degajări ecuatoriale, santuri în structura etc.;</p> <p>2 suruburi incluse în cupa pentru fixare, diametrul 6.5 mm, variația lungimilor de la 15-50 mm; Diametrul extern al cupelor sa varieze minim între 44-68 mm; Sa prezinte desing de tip: cu multiple gauri și fara gauri; Fixare de tip Press-fit;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație</li> </ul>	
1	33100000-1	<b>1.3.INSERT</b>	buc	15	<p>Trebuie sa fie confectionata din polietilena cu grad inalt de cross linkare (5-10 MRad); Trebuie sa accepte capurile protetice de dimensiuni: 28, 32 mm Sterilizare raze Gamma Sa prezinte variante standart si antiluxatie;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura</li> </ul>	

					<p>participantului</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
1	33100000-1	<b>1.4.CAP</b>	buc	15	<p>confecționat din aliaj CoCr sau ceramica;</p> <p>Con 12/14 mm;</p> <p>Diametre externe variind fiind 28, 32 mm;</p> <p>Cel puțin 5 dimensiuni de lungime;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
1	33100000-1	<b>1.5. Setul de instrumente oferit gratuit în folosință</b>	buc	1	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compatibil cu endoprotezele livrate</li> <li>2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.</li> <li>3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.</li> <li>4. va fi nou (neutilizat)</li> </ol> <p>În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască</p>	

					utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
33100000-1		<b>1.6. Motor oscilant gratis în folosință</b>	buc	1	1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
		<b>1.7.Lame pentru motor oscilant</b>	buc	3	Lame pentru motor oscilant	
		<b>Lotul 2</b>				
		<b><i>PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA TIP II (HA)</i></b>				<b>450 000</b>
		<b>2.1 TIJA</b>	buc	20	Confecționată din aliaj titan; Acoperire: titan poros asociat cu hidroxiapatita; Fara coleret; Să prezinte variante de offset standard si lateralizat; Con 12/14 mm Minim 10 tipodimensiuni - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
		<b>2.2. CUPA</b>	buc	20	Confecționată din aliaj de titan,	

					<p>acoperita cu titan poros asociat cu HA;</p> <p>Diametre sa varieze intre 44-64mm</p> <p>Sa prezinte variante cu multiple gauri si fara gauri;</p> <p>Sa prezinte mecanism aditional de fixare a insertului polimeric (Ex.: prin degajari ecuatoriale, santuri suplimentare in cupa, etc);</p> <p>2 suruburi incluse la fiecare cupa livarata, diametrul 6.5 mm, variatia lungimilor de la 15-50 mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
		<b>2.3 INSERT</b>	buc	20	<p>Confectionata din polietilena intens cross-linkata (variatia intre 5-10 MRad);</p> <p>Diametre pentru cupele cu variatia de la 44-64mm</p> <p>Sa prezinte variante standard si antiluxatie;</p> <p>Diametrul interior al insertului sa receptioneze capurile 28, 32 mm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau</li> </ul>	

					<p>pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	
		<b>2.4. CAP</b>	buc	20	<p>confeționat din aliaj de cobalt crom (CoCr) sau ceramica;</p> <p>Diametre externe sa prezinte 28, 32 mm;</p> <p>Con 12/14 mm;</p> <p>Minim 5 dimensiuni de lungime;</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <p>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	
		<b>2.5. Setul de instrumente oferit gratuit în folosință</b>	buc	1	<p>va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compatibil cu endoprotezele livrate</li> <li>2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.</li> <li>3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.</li> <li>4. va fi nou (neutilizat)</li> </ol> <p>În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului</p>	
		<b>2.6. Motor oscilant gratis în folosință</b>	buc	1	<p>Motor oscilant gratis în folosință</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compatibil cu endoprotezele livrate</li> <li>2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la</li> </ol>	

					implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
		<b>2.7. Lame pentru motor oscilant</b>	buc	4	Lame pentru motor oscilant	
<b>Valoarea estimativă totală fără TVA</b>						<b>799 500 lei</b>

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):  
1) Pentru mai multe loturi;
10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **nu se admite**
11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitată: **- La comandă, după necesități, în termen de 3 zile după efectuarea comenzii**
12. Termenul de valabilitate a contractului: **30.12.2019**
13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **Nu se aplică**
14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz): **Nu se aplică**  
(semenționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)
15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr. d/o	Descrierea criteriului/cerinței	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligatorivitatea
1	<b>Formularul ofertei (F3.1)</b>	– original confirmat prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatoriu
2	<b>Garanția pentru ofertă (F.3.2)</b>	original confirmat prin semnătura/ștampila participantului; ( se va face pe codul IBAN MD55VI022510300000002, codul băncii VICBMD2X416 sau transfer la contul IMSP IMU)	Obligatoriu
3	<b>Garanțiade bună execuție 5% (în cazul semnării contractului)</b>	original confirmat prin semnătura/ștampila participantului; ( se va face pe codul IBAN MD55VI022510300000002, codul băncii VICBMD2X416 sau transfer la contul IMSP IMU)	Obligatoriu
4	<b>Specificații tehnice (F4.1)</b>	– original confirmat prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatoriu
5	<b>Specificații de preț (F4.2)</b>	– original confirmat prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatoriu
6	<b>Certificat de înregistrare a întreprinderii sau extras</b>	copie emisă de camera Înregistrării de Stat, confirmată prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatoriu

7	<b>Lista fondatorilor a operatorului economic (indicând IDNP persoanei responsabile pentru semnarea contractului )</b>	copie confirmat prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatori
8	<b>Certificat de atribuire a contului bancar</b>	copie confirmat prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatori
9	<b>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității- Certificat ISO 13485</b>	confirmată prin semnătura/ștampila participantului; (semnate electronic)	Obligatori
10	DUAЕ	confirmată prin semnătura/ștampila participantului;	Obligatori
11	<b>Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante</b>	corespunderea fiecărui parametru tehnic și standard de calitate, pentru fiecare poziție în mod individual va fi confirmată în mod obligatoriu, prin prezentarea documentelor confirmative, cu indicarea paginei din pașaportul tehnic, manualul utilizatorului, pliantul produsului (emise de producător). Ofertantul va evidenția, marca în pagina indicată, din fișa tehnicătextul care confirmă specificația în cauză	Obligatori
12	<b>Mostră</b>	în termen de 5 zile de la solicitarea scrisă a IMSP IMU	Obligatori
	Notă de cerințe obligatorii	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Firma cistigatoare este obligata sa asigure tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical.</li> <li>•Înlocuireaimplantelor utilizate în maxim 72 ore.</li> <li>•Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre europene sau americane - legate în special de rata de supravietuire a implantelor respective (oferite).</li> <li>•În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat cîștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumetarului specific).</li> <li>•Posibilitatea furnizarii unor implante in minim de timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator</li> <li>• Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare). Nu vor fi acceptate</li> </ul>	



		produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.	
13	Declarație	–confirmata prin semnatura si stampila, în care participantul se obliga sa inregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pina la momentul livrării	Obligativu
14	Metoda și condițiile de plată:	–Prin transfer, în termen de 60 zile după prezentarea facturii;	

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînseși al procedurii negociate), după caz -

17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică):

18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz):

19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: *evaluarea se va face pe lot, la cel mai mic preț, în corespundere cu parametrii solicitați.*

20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor:

Nr. d/o	Denumirea factorului de evaluare	Pondere%

21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

- până la: **7 de zile**
- pe: [data] **Indicată în SIA RSAP M-Tender**

22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

*Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP M-Tender.*

23. Termenul de valabilitate a ofertelor: **30 zile**

24. Locul deschiderii ofertelor: **SIA RSAP M-Tender**

*Ofertele întârziate vor fi respinse.*

25. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:

*Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului când ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP" M-Tender .*

26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **română.**

27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene:

(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)

28. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:

*Agencia Națională pentru Soluționarea Contestațiilor  
Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;  
Tel/Fax/email:022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md*

29. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respective (dacă este cazul):

30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare:

31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț:

32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare:

33. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:

Denumirea instrumentului electronic	Se va utiliza/accepta sau nu
depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare	Da
sistemul de comenzi electronice	nu
facturarea electronică	nu
plățile electronice	-

34. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene):

35. Alte informații relevante: vor fi oferite la nr de telefon indicate în pct. 4 al prezentului anunț de participare.

Conducătorul grupului de lucru: Mihail Ciocanu

L.Ș.