

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului
pentru anul 2021 (se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție

Licitație publică

(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
2. IDNO: 1016601000212
3. Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2
4. Numărul de telefon/fax: 022222364
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: office@capcs.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*
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): autoritate centrală de achiziție
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/lucrărilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
		Lotul 1			
	33100 000-1				<i>Sistem implant cohlear cu telecomanda bidirecțională</i>
	1.1	Sistem (Implant, Procesor, Software)	Bucată	15	Marca CE Garanție de 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi Garanție de 3 ani pentru procesorul de sunet Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferit este certificată în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu Asigurarea gratuită a unui implant nou, cu cea mai avansată tehnologie (atât pentru componenta internă, cât și pentru procesorul vocal) în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferit și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a Clinicii ORL a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale. Furnizorul îi va asigura autorității contractante acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale

					destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sunt redactate în limba română, la un nivel accesibil. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.
1.2	<i>Sistem implant cochlear (componenta internă)</i>	Bucată	15	<p>Porțiune intracohleară cu stimulare independentă nu mai puțin de 12 electrozi cu stimulare independentă</p> <p>Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)</p> <p>Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever</p> <p>Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.</p> <p>Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard</p> <p>Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului.</p> <p>"Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator."</p> <p>Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</p> <p>Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie.</p> <p>Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,4 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.</p> <p>Beneficiază de elemente care asigură o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale și face posibilă inserția lină pentru a reduce traumele de inserție.</p> <p>Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan.</p> <p>Greutatea implantului să nu fie mai mare de 10 g, inclusiv filamentul de electrod.</p> <p>Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>	
1.3	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Bucată	15	<p>Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse.</p> <p>Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).</p>	

				<p>Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet.</p> <p>Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.</p> <p>Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional</p> <p>Să fie disponibil minim în 4 culori.</p> <p>În vederea scăderii costurilor de întreținere, configurația de procesor ofertată permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori.</p> <p>Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă.</p> <p>Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului conform IP68.</p> <p>Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă.</p> <p>Oferă posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare</p> <p>Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</p> <p>Procesorul beneficiază de telecomandă care ușurează setarea programelor</p> <p>Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient</p> <p>Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</p> <p>Este posibilă stimularea electrică și acustică.</p> <p>Procesorul va permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth</p> <p>Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>
1.4	Sistem de Programare	Bucată	15	<p>Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii</p> <p>Facilități avansate de analiză privind telemetria răspunsului nervului auditiv</p> <p>Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare</p> <p>Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare</p> <p>Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth.</p> <p>Oferă posibilitatea identificării implantului. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1) Pentru un singur lot;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **nu se acceptă**

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: **în termen de până la 60 de zile de la înregistrarea contractului de către CAPCS.**

12. Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2021**

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **nu sunt**

(indicați da sau nu)

14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz): **nu sunt**

(se menționează 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	Denumirea documentului	Modalitatea de prezentare	OBL.
	DUAE	Original, conform modelului atașat, semnăturii electronice a participantului. Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.	DA
	Formularul specificației tehnice F 4.1	original – conform Formularului F4.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Formularul specificației de preț F 4.2	original – conform Formularului F4.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Oferta F3.1	original – conform Formularului F3.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Garanție pentru ofertă	de: 2.00% din valoarea ofertei fără TVA., original, transfer sau garanție bancară. Notă: în cazul în care garanție pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediu CAPCS după deschiderea ofertelor.	DA
	Certificat de atribuire a contului bancar	copie- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	DA
	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii; Extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice - copie, Lista fondatorilor operatorilor economice (nume, prenume, cod personal) confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului. Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
2.	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea prin aplicarea semnăturii lectronice a participantului.	DA

3.	Situație financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	DA
4.	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00% din valoarea totală a contractului original, transfer sau garanție bancară, se va prezenta la semnarea contractului	DA

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și al procedurii negociate), după caz **nu sunt**
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): **nu se aplică**
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt**
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.
20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică
21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
- până la: [ora exactă] **conform SIA RSAP MTender**
 - pe: [data] **conform SIA RSAP MTender**
22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:
Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP
23. Termenul de valabilitate a ofertelor: **120 zile**
24. Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP
(SIA RSAP sau adresa deschiderii)
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".
26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **de stat**
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: **nu se aplică**
(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)
28. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:
Agenția 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): **se va publica după ce va fi publicat anunțul în SIA RSAP (MTender)**
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: **transmis spre publicare la data de 29.04.2021**
32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **29.04.2021**
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	da
plățile electronice	da

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): da

(se specifică da sau nu)

35. Alte informații relevante: _____

Conducătorul grupului de lucru: **Ivan ANTOCI**

L.Ș.