

ANUNȚ DE PARTICIPARE

**Privind : Achiziționarea Dispozitivelor medicale (computerelor tomograf) conform necesităților instituțiilor-
medico sanitare publice**

prin procedura de achiziție: Licitatie publică

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: 022-222 445/ 022 – 222- 364
5. Adresa de e-mail și pagina web oficială ale autorității contractante: office@capcs.gov.md; www.capcs.gov.md;
6. Adresa de e-mail sau pagina web oficială 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 următoarelor bunuri/servicii:

Cod CPV 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimativă fără TVA
1	Computer Tomograf (CT)	bucată	2	<i>IMSP SR Orhei și IMSP SR Ungheni</i>	16 590 000 lei

EMDN CODE Z110306

Computer Tomograf (CT)

Descrierea Computer Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisechțiuni în spitale.

Scopul utilizării Scop clinic Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.

Nivel de utilizare (dacă este relevant) Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.

Prezentare generală a cerințelor funcționale Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.

Computer tomograf

EMDN CODE	Z110306	
	Computer Tomograf (CT)	
Descrierea	Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisechțiuni în spitale.	
Scopul utilizării	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.

	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.	
Parametrii			Specificație minimă necesară
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite		≥128
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)		≥64
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm		≥50
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm		≥38
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:		cel puțin 0.625 mm până la 10 mm
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde		≤ 0,5
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm		≥17
	50% MTF, lp / cm		≥8
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast		5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI ≤ 20 mGy.
Gantry	Înclinație, °		± 30 (± 5)
	Diametru, cm		≥70
	Localizarea scanării		Laser
X-ray tube	Stocarea de căldură sau echivalent la, MHU		≥7
	Disiparea termică, kWh / min		≥800
	Durata de viață estimată a tubului		≥250.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni
X-ray generator	kW ieșire		≥50
	kVp diapazon		80 (±10) până la 140 (±10)
	mA diapazon		20 (±10) până la minim 400
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	44 (±5) – min. 90
		Longitudinal, cm	≥170
	Raza de scanare, cm		≥170
	Greutatea pacientului, kg		≥220
	Suport de mână		optional
	Suport cap pentru imagistică coronară		da

	Viteza	≥ 130 mm/secundă
	Poziționarea sau Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da
	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional
	Ging prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional
	Corectarea aritmiei	optional
Calcularea și afișarea dozei		
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) -sau produsul doză-lungime (DLP)	da
	Capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP în format DICOM	da
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da
Reconstrucția imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro CT și CT neuro perfuzie)	da
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da
	Perfuzia corporală	da
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiza funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) și software de caracterizare a placilor coronare.	da
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.	da
	Pachet de excludere automată a oaselor	da
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, pentru a permite transferul imaginilor pentru tele-radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.	da
Sistem de integrare	Consolă de operare: Protocoale pediatrice	da

	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da
Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	
	Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc sau un monitor de minim 23 inch.	da
	cu tastatură și mouse	da
	Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da
	Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da
	Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel. sau rezoluție min 1K
	Stocare	minim 200 000 imagini
	RAM	> 4 Gb
	Hardware de reconstrucție a datelor RAW	
	RAM	4G or better
	Stocare	300 GB or better
	Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
	Monitoare LCD de minim 19 inch – 2 buc. sau un monitor de minim 21 inch.	Da
	cu tastatură și mouse	da
	Stocare	≥ 1 TB
	Viteza procesorului	>2.5GHz
RAM	> 4 GB	
DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da
	Stocarea imaginilor SCU / SCP	da
	Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP	da
	Lista de lucru modalitate SCU	da
	Interogare/preluare SCU și SCP	da
	Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da
	Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da

Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	
	Suport fantomă		da	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși de protecție	≥ 0,5mm LE	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
		Șorț protecție gonade	≥ 0,75mm LE	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
		Șorț de plumb	≥ 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
		Mască / ochelari de protecție	≥ 0,75mm LE	minimum 2, (să se indice modelul produsului)
Raft pentru stocare echipamente de protecție		pentru toate protecțiile oferite		
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 50 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil) (să se indice modelul produsului)	Intrare	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V	
		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	> 0,95	
	Ieșire	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	
		Frecvență	50 Hz	
	Baterii	Fără întreținere	da	
	Capacitatea de stocare a baterii min 40A/h cu timp de menținere pentru întregul sistemul		≥ 30 min.	
	Formă de undă		Undă sinusoială autentică	
	Configurare		Online	
	Alarmer		Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată	
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului		da	
Grad de protecție a carcasei		IP 20		
În conformitate cu IEC 62040 - 3		da		

Transport la locatia beneficiarului		da
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	da
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da
	Schița de proiect care detalizează toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da
	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da
	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare	da
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.	da
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.	da
Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da
	Tehnologia tomografiei computerizate;	da

	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da
		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da
		Cantități de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da
		Software și aplicație de reconstrucție	da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).	da	
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară	da	
Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.	da		
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.	da		
Cerințe de mentenanță	Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă	da
		Intervenții de urgență în caz de defect	da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da

		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da
	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.		da
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	Antreprenorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	da
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da
		În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.	da
		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2023		da
STANDARDE	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da	
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1-3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)	da	
	EN 60601-1-6	Aparate electronice. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da	
	EN 60601-2-44/A1	Aparate electronice. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da	
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da	

	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da
ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.		da
	INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.	da	
Injector automat al mediului de contrast			
EMDN CODE	Z11039014		
MEDEVIS	Injector, contrast		
Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.		
		Parametru	Specificație minimă necesară
Injector automat al mediului de contrast	Tip		cu cap dublu
	Capacitate seringă		minim 50 mL - maxim 200 mL
	Gama de flux, mL/sec		0.1-10
	Gama de presiune, psi		10-300
	Întârziere injectare / scanare		minim 300 s
	Oprire reglabilă a volumului		da
	Încălzire		da
	Memorie - N° protocoale de injectare admise		≥ 20
	Comutare	CT	da
	Cardio	da	
	Angio	da	

					Injecție "Injection"	da		
					Tip control		Comutator de pornire manuală	da
							Controlat prin consola	da
							Interfață scanner	da
					Alerte operator		Înclinați capul de putere în sus și în jos	da
							Purjați seringă	da
							Limită presiune	da
							Volum insuficient	da
					Alimentare electrică		220-240, 50Hz	
					2	Computer Tomograf (CT)	bucată	1

Tomografie computerizata		
Scopul utilizării	Tehnologia tomografiei computerizate figurează primordial în algoritmi bazei de evidenta de îngrijire a pacientului pentru multe indicații clinice. Aplicațiile unei unități multi-slice variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.	
Parametri		Specificație minimă ceruta
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥ 128
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥ 128
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥ 50
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥ 80
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.65 mm până la 10 mm
	Timp de rotație standard, uscat, 360°, secunde	≤ 0,35
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de modulație funcție)	0% MTF, lp / cm	≥ 19
	50% MTF, lp / cm	≥ 12
Rezoluție de contrast	Rezoluție cu contrast scăzut / Indicile rezoluției de contrast	3 mm sau mai puțin la 0.3% CTDI ≤ 16 mGy
Gantry	Înclinație, grade	± 30 (± 5)
	Diametru, cm	≥ 75
	Localizator de scanare	Laser
Tab cu raze X	Stocarea de căldură, MHU (nu se acceptă valori echivalente)	≥ 7
	Disiparea termică, kWh / min (nu se acceptă valori echivalente)	≥ 1200
	Numărul de puncte de focalizare	min. 2 buc.

	Durata de viață estimată a tubului	≥300.000 scan secunde sau cel puțin 24 luni	
Generator de raze X	Ieșire kW, se va indica valoarea puterii nominale fără echivalente	≥ 70	
	Interval kVp	80 (±10) până la ≥130	
	Interval mA	20 (±10) până la ≥600	
Masa pacientului	Interval de mișcare	Vertical, cm	în diapazon mai mic de 57 și mai mare de 92, (≤57 – ≥92)
		Longitudinal, cm	≥190
	Raza de scanare, cm		≥200
	Greutatea pacientului (fără restricții), kg		≥250
	Capacitatea de control la distanță a mesei: posibilitatea de control la distanță a gantry și mesei - telecomandă / manual		da
	Suport de mână		da
	Suport cap pentru imagistică coronară		da
	Viteza		≥ 175mm/secundă
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului		da
	Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	
Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)		da	
Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)		da	
Reconstituirea iterativă a imaginii		da	
Tehnica de modulare a dozei de organ sau analogic		da	
Controlul dozei pediatrice		opțional	
Corectarea aritmiei		da	

	Protocol cardiovascular de achiziționare, într-o singură scanare, cu injectare de contrast, a trei regiuni anatomice (inima, aorta, arterele iliace) cu protocoale mixte de scanare, inclusiv cu ghidare ECG. (Pentru studii de aorta și planificarea procedurii TAVI/TAVR)	da	
	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	da	
Calcularea și afișarea dozei	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – sau produsul doză-lungime (DLP)	da	
	Capacitatea de transfer a acestor informații în fișa examenului sau transfer CTDI/DLP în format DICOM	da	
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	opțional	
	Generare de rapoarte dozimetrice	da	
Reconstituirea imaginii	Reconstituirea FOV-urilor, cm	≥ 50	
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni, pixel	min. 512 x 512	
	Rata maximă de reconstrucție, (min. 512x512), cadru / sec	≥ 60	
	Algoritm de reconstrucție a imaginii bazat pe tehnologia rețelelor neuronale antrenate pe imagini CT de calitate superioară (Deep Learning Image Reconstrucție sau analogic)	Opțional	
	Algoritm de reducere/corectare al artefactelor de mișcare a vaselor coronariene.	da	
Software disponibil pe stația post-procesare cu un termen nelimitat de utilizare (licența nelimitată)	Pachet neuro CT, cu cel puțin următoarea funcție disponibilă: angiografie neuro digitală cu scădere [DSA], CT neuro perfuzie, hemoragie cerebrală, angi dinamică.	da	
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da	
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile:	calculul densității/cantității de calciu în coronare	da
		analiză funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng)	da
		software de caracterizare a plăcilor coronare	da
		analiză perfuziei	da

		analiză vasculară pt. AAA și TAA și calculul diametrului efectiv al vasului	da	
		Angiogramă CT (CCTA)	da	
		Măsurarea și analiza de stenoză	da	
	Software pentru colectarea datelor și reconstrucția cu sincronizare ECG		da	
	Pachet oncologic cu cel puțin următoarele funcții disponibile: Perfuzie corporală, Citirea osoasă, Colonoscopie, Examinare/analiza pulmonară, Bronhoscopie virtuală și AEF hepatică.		da	
	Software p-u reducerea artefactelor de la incluziunile dense masive (metal) în corpul pacientului		da, dotarea este acceptată pe stația post-procesare sau Consola de achiziție CT	
	Pachet de scădere automată a masei osoase		da	
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, pentru a permite transferul imaginilor pentru teleradiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este garantat.		da	
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare		da	
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient		da	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:		da
		Monitoare LCD de 19 inch, rezoluție minim 2 MP – 2 buc. sau un monitor de minim 23 inch., rezoluție minim 2 MP		da
		Cu tastatură și mouse		da
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană		da
Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană		da		

		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.
		Stocare	minim 200 000 imagini
		RAM	≥ 32 Gb
		Hardware de reconstrucție a datelor brute:	
		RAM	32 G sau mai mult
		Stocare	2 TB sau mai mult
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
		Monitoare LCD de minim 19 inch	cel puțin 2
		Cu tastatură și mouse	da
		Stocare, (RAID)	≥ 1 TB
		Viteza procesorului	≥ 2GHz
		Capacitatea VGA, GPU Memory	minim 6 GB
		RAM	≥ 32 GB
		Arhivare a datelor pe CD-R, DVD-R	da
		Imprimantă laser alb-negru	da
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel
		PACS server	da
		Stocare (RAID)	≥ 20 TB
		Monitor, tastatură, maus	da
	DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da
		Stocarea imaginilor SCU / SCP	da

		Stocare crescută CT SCU / SCP	da	
		Lista de lucru modalitate SCU	da	
		Interogați/preluați SCU și SCP	da	
		Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)	da	
		Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi	da	
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da, să se indice codul produsului	
	Suport fantomă		da, să se indice codul produsului	
	Fluoroscopie CT multislice / Interventional CT multislice	Reconstrucție de imagini în timp real pentru aplicații de biopsie		opțional
		Panoul de operare pentru fluoroscopie / internvențional CT în camera de scanare		opțional
	DICOM Printer	Rezoluție	≥500 dpi	da, să se indice codul produsului
		Tavi de film	2	
		Film X-ray 35x43	min. 1000 filme	
	Monitor cardiologic pentru sincronizarea scanării cu ECG-ul pacientului, cu cablu de sincronizare și accesorii			da, să se indice codul produsului
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - saltea			da, să se indice codul produsului
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - curea			da, să se indice codul produsului
Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru mâini și cap			da, să se indice codul produsului	

	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - suport pentru gât		da, să se indice codul produsului	
	Set de accesorii pentru poziționare și fixare - pernă		da, să se indice codul produsului	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	$\geq 0,5\text{mm LE}$	minim 3, să se indice codul produsului
		Șorț protecție gonade	$\geq 0,75\text{ LE}$	minim 3, să se indice codul produsului
		Guler tiroidian cu plumb	$\geq 0,5\text{mm}$	minim 3, să se indice codul produsului
		Șorț de plumb	$\geq 0,5\text{ mm (cu suprapunere în piept de cel puțin 1 mm)}$	minim 3, să se indice codul produsului
	Sticlă plombată minim 100 x 80 mm, cu radioprotecția calculată pentru dispozitivul oferit		da, să se indice codul produsului	
	Masă și scaun cu roțile pentru consola operatorului		da	
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Agentul economic va instala cutia electrică de distribuție cu automate și alte componente electrice necesare. Beneficiarul va pune la dispoziție doar cablul electric până la dispozitiv.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
UPS	Intrare	să se indice modelul oferit	da	
		Voltaj	3 x 400 / 230 V	
		Frecvența	50/60 Hz \pm 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	$\geq 0,95$	
	Iesire	Voltaj	3 x 400/230 V AC \pm 10 %	

	Frecventa	50 Hz
	Baterii	Fără întreținere
	Timpul de alimentare pentru sistemul complet	≥ 30 minute
	Formă de undă	Unde sinusoidală autentică
	Configurare	Online
	Alarmer	Intrare/Scăzut/Eșuare/ Suprasarcină de ieșire/Supra temperatură/Bateria descărcată
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului (vizuală și audio), în cazul deconectării electricității	da
	Grad de protecție a carcasei	IP 20
	Compatibil cu IEC 62040 - 3	da
Transportarea către locația beneficiarului		da
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic.	da
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie.	da
	Scheme de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da
	Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului cu toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile locului de instalare trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da

	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	să fie efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.	
Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf	da	
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare	da	
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.	da	
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie fixate într-un protocol de acceptare.	da	
Instruire și manuale	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)	da	
	Instruirea utilizatorilor în exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia CT;	da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza pentru diferite dimensiuni ale pacienților	da
		Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;	da
		Pași pentru adaptarea la diferite texturi de zgomot;	da

		Cantitatea de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;	da
		Software și aplicație de reconstrucție;	da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară		da
Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Trebuie programată o etapă de formare ulterioară.		da	
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	
Cerințe de întreținere	Furnizorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă	da
		Intervenții de urgență în caz de defect	da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da
		Toate piesele de substituie/inlocuire și de schimb necesare.	da

	<p>Ca parte a acceptării la fața locului, furnizorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.</p>	da	
	<p>Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime</p>	<p>Furnizorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).</p>	da
		<p>Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).</p>	da
		<p>În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.</p>	da
		<p>Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.</p>	da
<p>Detalii de fabricație</p>	<p>CT trebuie să fie fabricat în anul 2023 - 2024</p>	da	

CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conofmrității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main		da
STANDARDE	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da
	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)	da
	EN 60601-1-6	Aparate electronice. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da

	EN 60601-2-44/A1	Aparate electronice. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da
	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da
ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.		da
	INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.		da
Injector automat al mediului de contrast			

Descriere	Injectoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.			
Parametri			Specificație minimă cerută	
Injector automat al mediului de contrast	Tip		Cap dublu	
	Capacitatea seringii		minim 50 mL - maxim 200 mL	
	Gama de flux, mL/sec		0.1-10	
	Gama de presiune, psi		10-300	
	Întârziere injectare/scanare		minim 300s.	
	Oprire reglabilă a volumului		da	
	Încălzire		da	
	Memorie - Nr de protocoale de injectare admise		> 20	
	Comutare	CT		da
		Cardio		da
		Angio		da
		Injectare		da
	Tip control	Comutator de pornire manuală		da
		Controlat prin consola		da
		Interfața scanner		da
Alerte operator				
	Purjați seringă		da	

		Limită presiune		da
		Volum insuficient		da
	Consumabile injector (seringi)			pentru minim 300 pacienți
	Sursa de alimentare			220-240, 50Hz
		Valoarea estimativă fără TVA: 29 090 000 lei		

9. în cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):
- 1) Pentru un singur lot;
 - 2) Pentru mai multe loturi;
 - 3) Pentru toate loturile
10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admite
11. Termenul de livrare/prestare/executare/instalare, instruire și dare în exploatare: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, până la 90 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS;
12. Termenul de valabilitate a contractului: 7 luni din data emiterii deciziei irevocabile ale grupului de lucru IMSP SR Orhei și IMSP SR Ungheni.
- Termenul de valabilitate a contractului până la 31.12.2025- IMSP SCM „SF. Treime”
 Termenii și condițiile de achitare în cazul IMSP SCM „SF. Treime” :
 Achitarea 50% în termen de 90 de zile după livrarea dispozitivului medical, în baza facturii fiscale și actului de predare-primire, 50 % până la 31.12.2025.
13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): nu
14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor legi sau al unor acte administrative (după caz): nu se aplică
15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție/de preselecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):
16. Documente care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER).
Neprezentarea documentelor enumerate și necompletarea acestora conform modelelor menționate mai jos, vor fi examinate prin prisma art. 65 alin. (4) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.</i>	DA
2	Specificația tehnică	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor, pozițiilor, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă. ATENȚIE: In oferta „formularul specificațiilor tehnice” operatorul economic este obligat să completeze specificația tehnică oferită, detaliată cu indicarea tuturor parametrilor: - pentru parametrii tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametrii tehnici nemăsurabili se va indica parametru cu trimiterea la pagina din catalog. (de exemplu s-a solicitat număr de elemente ≥192 de oferit parametru exact 194 elemente pagina 19; solicitat - imagine în timp real - oferit imagine în timp real pagina 11). În cazul indicării specificației tehnice incomplete, doar a sintagmei „da”, doar trimiterea la pagina din catalog, copierea specificației tehnice solicitate de autoritatea contractantă, neindicarea expresă a parametrilor ofertați,	DA

		divergențe dintre specificația tehnică propusă și catalogul atașat- atrage după sine respingerea ofertei	
3	Specificația de preț	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
4	DUAЕ	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAЕ decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2 % din valoarea ofertei fără TVA. -În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 160 zile, - de: 2 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta și în original la sediu CAPCS după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Notă: Termenul de valabilitate a garanției de ofertă va fi același ca și termenul de valabilitate al ofertei. Și se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;. <i>Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021. Notă: Termenul de valabilitate a ofertelor (160 de zile) se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor.</i>	DA

Notă: Conform pct. 49 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, toate documentele menționate la pct. 48 (Specificații tehnice (anexa nr. 22); Specificații de preț (anexa nr.23); DUAЕ și Garanția pentru ofertă, după caz (anexa nr.9) se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei.

Notă: Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA “RSAP” Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot ofertat. Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (propunerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.

Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAЕ

Cerințe de calificare obligatorii

7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele,	DA

	prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	prenumele, codul personal). Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
9	Lipsa restanțelor față de bugetul public național	Îndeplinirea de către operatorii economici ofertanți a obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale (în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit ofertantul) va fi verificată de către autoritatea contractantă prin intermediul resursei informaționale a Serviciului Fiscal de Stat. Dacă acest lucru nu va fi posibil, operatorul economic ofertant va prezenta certificat (sau documentul analogic, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate) care să demonstreze că ofertantul și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.” Notă! Se vor lua în calcul prevederile Codului fiscal privind cuantumul sumei neachitate a obligațiilor fiscale care se consideră restanță față de bugetul public național.	DA
10	Situația financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Manualul de utilizare. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.	DA
12	Declarație de la Ofertant	cu privire la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;;	DA
13	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 luni specificație tehnice pentru fiecare lot - originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
14	Declarație de la Ofertant	- cu privire la garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
15	Declarație de la ofertant	în care să certifice că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2023, originală- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
16	Declarație de la Ofertant	cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat	DA

		de către un inginer calificat al Ofertantului - original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
17	Dovada înregistrării în Lista producătorilor,	Se va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE) - Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
18	Dovada înregistrării dispozitivului ofertat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor. Neprezentarea numărului de înregistrare în termenul menționat (până la termenul limită de depunere a ofertelor) servește drept temei de descalificare a ofertei) Notă: Vor fi atribuite doar Dispozitivelor Medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.	DA
19	Declarație de la ofertant-	cu privire la livrarea componentele sistemului trebuie să fie noi (nefolosite)- Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
Documente obligatorii care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:			
20	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
21	<u>Garanția de bună execuție</u>	În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă; 2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota "Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)" <u>Garanția de bună execuție va fi valabilă 8 luni din data înregistrării de către CAPCS</u>	DA

17. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.:

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chișinău-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul băncii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Notă: În cazul în care garanția pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată și în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediul CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 72 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie te me i de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

Notă: Autoritatea contractantă vă reține garanția pentru ofertă, în următoarele situații:

- a) operatorul economic retrage sau modifică oferta după expirarea termenului de depunere a ofertelor;
- b) ofertantul câștigător nu semnează contractul de achiziții publice;
- c) nu se depune garanția de bună execuție a contractului după acceptarea ofertei și/sau nu se prezintă contractul semnat în termen de 10 zile din momentul transmiterii contractului spre semnare.

18. Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chișinău-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul băncii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cuantumul de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Garanția de bună execuție va fi valabilă 8 luni din data înregistrării de către CAPCS

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie te me i de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

Garanția de bună execuție a contractului constituită de către contractant în scopul asigurării autorității contractante, se va reține în cazul neîndeplinirii cantitative, calitative și în perioada convenită a contractului de achiziție publică.

- 19.** Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), nu se aplică.
- 20.** Tehnici și instrumente specifice de atribuire licitația electronică, conform platformei de achiziții publice (pasul minim 0.001%, 3 runde).
- 21.** Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului: nu se aplică
- 22.** Ofertele se prezintă: în lei.
- 23.** Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului și modalitatea de atribuire a contractului: cel mai scăzut preț cu corespunderea tuturor cerințelor, per lot.
- 24.** Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică
- 25.** Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
 - conform SIA RSAP MTender
- 26.** Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP
- 27.** Termenul de valabilitate a ofertelor: 160 de zile
- 28.** Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP

29. *Ofertele întârziate vor fi respinse.*
30. 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.*
31. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: *limba se stat.*
32. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: *nu*
33. 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
34. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respectiv (dacă este cazul):
35. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare:
36. Data publicării anunțului de intenție: *s-a transmis spre publicare la data de 06.06.2024*
37. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare
38. 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	Se va utiliza
Sistemul de comenzi electronice	-
Facturarea electronică	Se va utiliza
Plățile electronice	Se va utiliza

39. 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)

Conducătorul grupului de lucru:

semnat electronic

Ala GOJAN