

CAIET DE SARCINI
Bunuri

**Obiectul Achiziționarea centralizată a reagentilor imunoalogici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022
(REPETAT)**

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	HBs Ag set confirmativ	teste	2304	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator conformate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***</p> <p>Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator conformate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***</p>	88 473,60
2	AntiHBCoreAg IgM	teste	2976	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator conformate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***</p> <p>Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator conformate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***</p>	35 473,92
3	Anti HCV IgM	teste	2256	<p>Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator conformate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***</p> <p>Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE</p>	30 681,60
4	Anti HDV IgM	teste	1680		29 568,00

5	Teste de confirmare pentru Anti HCV sumar	2112	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***	506 880,00	
6	Anti chlamydia trh. IgG	7584	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***	109 88,26	
7	Anti chlamydia trh. IgA	4608	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***	73 469,95	
8	Mycoplasma hominis IgM	2400	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronice *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***	38 400,00	
9	Anti ureaplasma urealyticum IgM	2400	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de titul produsului) *Toate	38 400,00	

			specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***
10	CA-242	1632,00	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***
11	Calcitonin	3168,00	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***
12	Determinarea garderelei IgM	192,00	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***
13	Taenia Solium IgG	4416,00	Cerințe generale*, de asemenea să fie inclusi, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * ***

Valoarea estimată totală

1. Documente OBBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertei în SIA RSAF (MTENDER). Nepezentareea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerintei: Obligația	Cereea de participare	DA
2	Specificătatea tehnică	Original - confirmat prin aplicarea semnatului electronic de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registruului de Stat al persoanelor juridice sau de către imputericirii persoanei, la oferă se anexază actul/documentul de imputericire; Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA	DA
3	Specificătă de preț	Original - confirmat prin aplicarea semnatului electronic de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registruului de Stat al persoanelor juridice sau de către imputericirii persoanei, la oferă se anexază actul/documentul de imputericire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA	DA
4	DUAE	Original - confirmat prin aplicarea semnatului electronic de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registruului de Stat al persoanelor juridice sau de către imputericirii persoanei, la oferă se anexază actul/documentul de imputericire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA	DA
5	Garanția pentru oferă	- 2 % din valoarea ofertei fără TVA. - In cazul în care garanției banca rezerva următoarea Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 120 zile, - de: 2 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată o logofă de către banca se va prezenta în original la sediul CAPCS în cazul garantiei pentru oferă sub formă de transfer după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertei.	DA	DA

Cerinte de calificare obligatorii	
6	Declaratii private ofertei (120 de zile)
DA	- original - confirmat prin aplicarea semnatului electronic de catre Registratorul de Stat al persoanelor juridice sau de catre persoana imputericata atat si in cazul delegarii sau imputericirei, la oferta se anexeaza actul/documentul de imputericire;
7	Certificat de atribuire a contului bancar
DA	elibera de banca definitorie de cont - confirmat prin aplicarea semnatului electronic de catre administratorul companiei indicat in Extrasul Registratorului de Stat al persoanelor juridice sau de catre persoana imputericata atat si in cazul delegarii sau imputericirei, la oferta se anexeaza actul/documentul de imputericire;
8	Dovada inscrierii persoanei juridice, in conformitate cu prevederile legale din fara in care oferantul este stabilit
DA	Certificat/dezincruster a interprinderii/extras din Extrasul Registratorului de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, cotaul personal) Operatorul economic nerenzident va vedea profesional copie. confirmata prin aplicarea formei documente din fara de oricare care dovedesc prezenta doar pentru atestare ori apartenența din punct de vedere profesional/atestare a inscrierii la imprestare/atestare a inscrierii de catre administratorul companiei semnatului electronic de catre delegatul serviciului Fisical de eliberat de Serviciul Fisical de certificatului - confirmat de catre administratorul serviciului Fisical de eliberat de Stat (valabilitatea anexeaza actul/documentul de imputericire);
10	Certificat privind lipsa sau existenta restantelor fata de bugetul public naftional
DA	elibera de Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmata prin aplicarea semnatului electronic de catre administratorul companiei indicat in Extrasul Registratorului de Stat al persoanelor juridice sau de catre persoana imputericata atat si in cazul delegarii sau imputericirei, la oferta se anexeaza actul/documentul de imputericire;
11	Situatia financiara
DA	Ultimul raport financiar/situatia financiara - Copie confirmata prin aplicarea semnatului electronic de catre administratorul companiei indicat in Extrasul Registratorului de Stat al persoanelor juridice sau de catre persoana imputericata atat si in cazul delegarii sau imputericire;

	12	Declaratie cu privire la imprestarea in Registratura de Stat al Dispozitivelor Medicale	acutu/documentul de impunerificare	impunerificii persoanei, la oferta se anexeaza
DA	13	Declaratie de la oferant	acutu/documentul de impunerificare	contractate pînă la momentul livrării acestora originale - confirmata semnatului original - administrativul companiei indicat în Registrul de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputericita atât în cazuul delegării persoanei imputericite, la oferta se anexează
DA	14	Declaratie de la oferant	acutu/documentul de impunerificare	termenul total al produsului original - confirmata printre aplicarea semnatului original - compunetei juridice sau de către persoanelor juridice sau de către persoanele imputericite la oferă se anexează
DA	15	Declaratie privind respecarea conditiilor de transport reactivi	acutu/documentul de impunerificare	la solicitarile, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj) cu specificare obligatorie a modelului articoului, producătorului și fișii de origine pe ambalajul original al mostrelor originale - confirmata prin aplicarea semnatului electronic de către administratorul companiei indicate în Registrul de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputericita atât în cazuul delegării sau imputericite, la oferă se anexează
DA	16	Declaratia privind confirmarea beneficiilor de transport	semenții electronice	prin care oferantul va garanta livrarea produselor la destinația cu respectarea condițiilor de pasare și transportul lanțului de transportare de tot parcursul fabricant la beneficiar, originală - confirmata prin aplicarea semnatului de impunerificare
DA	17	Cerințe generale	acutu/documentul de impunerificare	I.Oferantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în fara de origine. Sefurile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare

21	Nota	In oferta „formularul specificăriiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar incăperei doarate cu echivalență specifică, etc).
DA	Nota	În oferta va fi respinsă.
20	Nota	** În set să fie prezenti toți reagenții necesari pentru reacție. Setul urmăză să fie completă cu cele necesare pentru asigurare ca instituțile medicale vor avea reacție. Setul urmăză să fie completă cu cele necesare pentru asigurare că reacția este specifică (de ex. tot necesarul pentru a efectua același analize (de ex. casete de testare, bătisorul pentru amestecare). Procedura reacțivă propriu zis, control pozitiv, control negativ, efectuare să nu neceste aparatai suplimentar și să confină cît mai puține etape. Durată efectuarii învestigației să fie cît mai mică. Sensibilitatea maximă învestigației să fie cît mai mare sensibilitate (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratori și standarde după descriere să fie stabilite. La toate investigațiile autotunene să fie un protocol analitic de la producător. Soluții de substanțe romogene comun. Să fie prezintă pentru fiecare lot certificatul să fie prezentă pentru fiecare lot certificatul să fie singurul flacon, pregarătie de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se pastrează pînă la livrare în condiții de producător (la frigider, frigorifer sau în casă).
DA	Nota	Da
18	Nota	Opereatorul economic va fi responsabil pentru proceduri de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Menedjer) oferta pentru latorile care sunt indicate în cită o probă.
DA	Nota	4. Să fie detasabile, posibilă de a rupă stripul și de a folosi cîte un godet. Să fie posibil de a testa anticorpuri. Testul să determină cantitatea de anticorpuri. Să fie cîte o probă. Pentru seturile cu determinare calitativa a antigenelor și conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru determinarea cantitativă a anticorpului. Să fie cîte o probă.

Prezentarea oficarui alt formular de căt cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

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

sau

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

Banca benefici: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cod IBAN: MD23TRPCC518430B01859AA

Cod fiscal: 1016601000212

Centralul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Transfere la contul instituției

3. Garanția de bună execuție a contractului, cunțumul 5% din suma totală a contractului.

Prezentarea oficarui alt formular de căt cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

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

Mișcările finanțare pentru ofertă în cunțum de 15.09.2021.

Garantie Bancă conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul

sau

Note: În cazul transferului operatorului economic via plată cu confirmare

de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei

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

Codul bancii: TREZMD2X.

Cod IBAN: MD23TRPCC518430B01859AA

Cod fiscal: 1016601000212

Centralul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Transfere la contul instituției

2. Garanția pentru ofertă: în cunțum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.;

Sergiu BALTA

Conducătorul grupului de lucru: