

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind achiziționarea Dispozitivelor medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021

prin procedura de achiziție: licitație deschisă

1. Denumirea autorității contractante: **CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI**
2. IDNO: **1006601004242**
3. Adresa: **str. Academiei nr.11, mun. Chișinău**
4. Numărul de telefon/fax: **+373 22109080/+373 22109085**
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: **singe@ms.md/<http://cnts.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): **Instituție Medico-Sanitară Publică**
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	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
		Lotul 1				
1	33100000-1	Analizator hematologic	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatică. Metode de măsurare caracteristice tipului 5 DIF: 1. Impendansmetrică; 2. Fotometrică; 3. Citometria fluorescentă în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3 - WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC.</p> <p>2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare,</p>	360000,00 lei cu TVA

				<p>plasmatice conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% - RBC /PLT/HGB/HCT/WBC.</p> <p>Limita de detecție:</p> <p>1) Sânge venos (nativ) Conform intervalelor de referință prestabilite de producător</p> <p>2) Componente sanguine: Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE, CED, CEDL, CEDLAD, CEAD</p> <p>Hematocrit %/L în componente sanguine CE, CED, CEDL, CEDLAD, CEAD</p> <p>Leucocite 10^6 /litru în componente sanguine CEDL, CEDLAD (deleucocitate)</p> <p>Leucocite 10^9/litru în componente sanguine CE, CED, CEAD</p> <p>Plachete - 10^{11}/litru în componente sanguine PLT CPL, CPLA, CPLAD, AMCPL, AMCPLDL</p> <p>Eritrocite - 10^9/litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete - 10^9/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete - 10^9/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete - 10^6/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat</p> <p>Diluarea: automată</p> <p>Control al calității: - cel puțin 3 nivele; - construirea tabelelor și graficelor de calibrare.</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia:</p>
--	--	--	--	---

				<p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printare a în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv monitorizarea datelor reactivului (numărului lotului, data expirării, volumul restant), notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz.</p> <p>Anul de producere: 2021.</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea</p>	
--	--	--	--	---	--

					<p>părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
2	33100000-1	Spectrofotometru cu absorbție atomică	buc	1	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: pentru verificarea concentrației metalelor grele în apă și alte substanțe lichide în procesul de producere preparate biomedicale sanguine.</p> <p>Tip:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pentru determinarea metalelor grele Al, Na, K; • cu aplicarea de flacără; • cu aplicarea cuptor de grafit; • cu schimbare și aliniere automată a atomizoarelor; <p>Parametri de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corecție Czerny-Turner a aberației optice sau echivalent; • corecția cu lampă de deuteriu să prezinte și corecție suplimentară pentru analiza pe flacără și cuptor, dublă corecție; • țurelă automată cu minim 6 	1900000,00 lei cu TVA

				<p>poziții;</p> <ul style="list-style-type: none"> • atomizor din titan pur pentru lucrul în flacără oxi-acetilenică; • ajustarea automată a înălțimii sistemelor de atomizare; • reglaj automat pentru debitele gazelor; • Spectrul acoperit cuprins în intervalul de minim: 185 ... 900 nm; • sistem optic: dublu fascicul optic și electronic; • distanța focală de minim: 298 mm sau mai bună; • linii rețea de difracție minim: 1800 linii/mm; • lățimea benzii spectrale să fie de minim: 0,2; 0,7; 0,7 (low) și 2,0 nm cu selecție automată în min 4 pași; • detector: fotomultiplicator (UV-Vis)/fotodiodă (Vis-NIR) sau echivalent; • diferite moduri de lucru, minim: emisie/absorbție fără corecție, absorbție cu corecție D₂, absorbție cu corecție suplimentară; • nebulizatorul din Pt-Ir capilar cu orificiu din teflon sau echivalent; • camera de amestec și canele din polipropilenă sau mai bune; • dotat cu sistem de testare a pierderilor de combustibil; • fluxul de acetilenă ajustabil automat înainte de schimbarea oxidantului; • monitorizarea presiunii gazelor cu un sistem de avertizare afișat pe display și sistem de stingere automată; • înălțimea în drumul optic și debitele de gaz să fie reglate automat pentru o sensibilitate optimă sau echivalent; <p>Cuptor de grafit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuptor de grafit cu corecție de background cu lampă de deuteriu și corecție suplimentară de background și 	
--	--	--	--	---	--

				<p>fără corecție;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controlul temperaturii să se realizeze în două moduri: minim prin citire directă cu senzor de infraroșu și citire indirectă cu buclă de curent; • Timpul de viață mediu pentru tubul de grafit pirolitic: minim 1000 injecții; • Să dispună de posibilitatea programării a min 20 de evenimente de timp, rampe sau paliere de temperatură; • Să dispună de posibilitatea selectării a minim două gaze inerte; • Gama temperaturii sa fie cuprinsă în interval de minim:ambiant ... 3000 °C; • Să dispună de un consum de apă de răcire minim 1 l/min; • Să dispună de un consum de argon minim 3 l/min <p>Autosampler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posibilitate de lucru atât cu sistemul pe flacără cât și cu cuptorul de grafit sau echivalent; • Contaminare maximă de 10^{-5}; • Vârful spălat prin evacuare solvent curățare sau echivalent; • Volum de injecție cuprins pe intervalul de minim 2 ... 100 ul; • Repetabilitate de minim 1% RSD; • Volum vasului spălare de minim 2 lit; • Probe: minim 60 locuri de 2 ml; • Reactivi: minim 8 locuri de 20 ml; <p>Soft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul să fie în întregime controlat prin intermediul unui PC, folosind soft dedicat pe platformă Windows Professional 10 x 64; • Softul să permită atât operarea aparatului și a majorității accesoriilor, cât și
--	--	--	--	--

				<p>prelucrarea și stocarea datelor;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Curbele de calibrare să se poată efectua după o funcție de gradul I, II sau III. <p>Setul la livrare trebuie sa includă:</p> <p>Spectrometru de absorbție atomică cu flacăra și cuptor de grafit cu schimbare și aliniere automată a atomizoarelor obligatoriu va dispune și de următoarele componente obligatorii pentru procesul de lucru, inclusive și pentru pregătirea probei, după cum urmează:</p> <p>Autosampler pentru flacăra și cuptor de grafit-1 unitate</p> <p>Contacte de grafit de rezervă – 1 set.</p> <p>Cuvete de grafit – 20 buc.</p> <p>Garnituri pentru camera de pulverizare – 1 set.</p> <p>Capilar de rezervă pentru camera de pulverizare – 1 buc.</p> <p>Tuburi pentru autosampler – 5 set.</p> <p>Vialuri pentru cuptorul de grafit – 2000 unități</p> <p>Vialuri pentru flacăra - 1000 unități</p> <p>Lampa pentru determinarea Al – 2 unități</p> <p>Circulator de apă – 1 unitate</p> <p>Compresor de aer – 1 unitate</p> <p>Butelie de acetilena cu reductor – 1 unitate</p> <p>Butelie de argon cu reductor – 1 unitate</p> <p>Standard de referință de Al - 1 set</p> <p>Standard de referință de Na -1 set</p> <p>Standard de referință de K- 1 set</p> <p>PC cu printer laser JET cu 2 cartușe deservite pe teritoriul RM – 1 set</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1.Declarație de conformitate</p>
--	--	--	--	---

					<p>CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
3	33100000-1	Refractometru	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: pentru verificarea indicelui de refracție în soluții intermediare și produse finale</p>	332000,00 lei cu TVA

în procesul de producere preparate biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline umane, etc.)

Valorile de lucru (nD):
de la 1.3000 la 1.7000
Brix de la 0.001 până la 95% la temperatura de măsurare cuprinsă între plus 5°C plus 70°C
Precizie de măsura Brix±0.05% la temperatura de măsurare cuprinsă între plus 10°C plus 30°C

Afișarea indicelui valorii de măsurare:

1. Imediat după ce proba a atins temperatura setată și nivelul de stabilitate în regimul de aplicare a modului termic (temperatura);
2. în 5±10% secunde după ce se apasă tasta START, în regimul fără aplicare de temperatură.

Monitorizare parametri de măsurare: măsoară indicele de refracție și temperatura la intervale fixe

Modulul de control termic:
- încorporat
- va permite oprirea manuală
- va permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran

Repetabilitate: ± 0.02%

Temperatura de măsurare: de la plus 5°C până la plus 70°C

Ecran: tactil

Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date
Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz

Anul de producere: 2021

II. Certificare:

1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.

					<p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
4	33100000-1	Coagulometru	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si crioprecipitat.</p> <p>Valorile de lucru: - 2 probe simultan; - Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C;</p> <p>Afișarea indicelui valorii de</p>	160000,00 lei cu TVA

				<p>măsurare: Fibrinogenul în durată de timp; Factorul VIII în durată de timp; Factorul IX în durată de timp; Factorul VII în durată de timp; Complexul protrombinic în durată de timp; Factor Von Willebrand în durată de timp.</p> <p>Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului</p> <p>Modulul termic: - încorporat; - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagenților și probelor simultane; - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran</p> <p>Repetabilitate: $\pm 0.02\%$</p> <p>Temperatura de testare: plus 37°C</p> <p>Ecran: LED sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente</p>	
--	--	--	--	--	--

					<p>a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
5	33100000-1	Conductometru	buc	1	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: pentru verificarea conductivității apei purificate și ultrapurificate</p> <p>Rezoluția: $0,1 \text{ mkCm} \cdot \text{cm}^{-1}$</p> <p>Domeniu de măsurare: de la $0,001 \text{ mkCm} \cdot \text{cm}^{-1}$ până la cel puțin $1500 \text{ mkCm} \cdot \text{cm}^{-1}$</p> <p>Conductivitate camerei: constantă în camera de cel puțin 2% la folosirea soluția standard cu o valoare de conductivitate de până la $1500 \text{ mkCm} \cdot \text{cm}^{-1}$</p> <p>Materialul electrozilor: metal anticoroziv, inoxidabil</p> <p>Suport pentru electrozi: asigurat</p> <p>Ecran: tactil</p>	500000,00 lei cu TVA

Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date

Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz

Anul de producere: 2021

II. Certificare:

1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.

2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.

3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.

4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.

5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.

6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție

7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și

					punerii în funcțiune.	
6	33100000-1	Spectrofotometr u	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p> <p>Valorile de lucru: - lungimi de undă +cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm - lățime bandă spectrală nu mai mult de 4 nm - distanța fotometrică -0,3 to 3 A; 0 – 200% T; 0 – 9999 - acuratețe ± 0,5% nm</p> <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor</p> <p>Repetabilitate: ≤ 0,4 nm</p> <p>Asigurat: cu minimum cu patru cuve pătrate, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran: LED sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente</p>	480000,00 lei cu TVA

					<p>a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
7	33100000-1	Balanta analitica	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: Pentru cântărirea masei diverselor componente necesare în procesul de realizare a controlului de calitate și examinărilor de laborator.</p> <p>Valorile de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - capacitate maximă 220 g - precizie 0,0001 g - reproductivitate 0,0001 g - sarcina minima 1 mg - repetabilitate nu mai mare de 0,0003 g <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: cu patru cifre după virgulă</p> <p>Monitorizare parametri de măsurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - funcție stand-by; - funcție TARA; - indicator de nivel. 	40000,00 lei cu TVA

Carcasa: Din plastic/sticlă, platanul din oțel inoxidabil

Ecran: LED sau echivalentul acestuia

Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz

Anul de producere: 2021

II. Certificare:

1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.

2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.

3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.

4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.

5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.

6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție

7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36

					luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
8	33100000-1	Etuva de uscat cu vacuum	buc	2	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată Valorile de lucru: cuprinsă între plus 37°C plus 200°C</p> <p>Volumul util: cuprins între 20 litri până la 40 litri</p> <p>Parametri tehnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfer de căldură și încălzire rapidă • ușa frontală din sticla securizată ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va permite configurări specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatura și valva cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie și valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior <p>Modulul de control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor <p>Accesorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte <p>Ecran: Analogic</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de</p>	88000,00 lei cu TVA

					<p>conformitate CE/SM.</p> <p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
9	33100000-1	Analizator TOC	buc	1	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru verificarea carbonului organic și anorganic în probe lichide</p> <p>domeniul de măsurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TC, TOC și NPOC de la 0 până la 30000 mg/L; • IC între de la 0 până la 35000 mg/L; • limită de detecție: minim 4 ppb (TC, IC, TOC, NPOC); • acuratețea măsurătorii: minim 	800000,00 lei cu TVA

				<p>CV 1,5%;</p> <ul style="list-style-type: none"> • timpul de măsurare: minim cca. 3 min. atât pentru TC cât și pentru IC; • dimensiuni suspensii: maxim 0,75 mm în diametru • volumul de probă: minim de la 10 până la 2000 mcl; • diluție automată: factor de diluție automat de la 2 până la 50; <p>Parametri de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • metoda de măsurare: oxidare catalitică performantă cu temperatura de combustie de cel mult 700°C sau mai mica; • detecție: minim NDIR pentru carbon; • tipuri de analiză incluse: minim TOC, IC, NPOC, TN, TC, TC+TN, NPOC+TN, TOC+TN; • posibilitatea de a determina TN (cu accesoriu opțional); • posibilitatea de a măsura probe solide (cu accesoriu opțional); • modul de operare: control din computer și standalone; • modul de injecție: automat; • modul de diluție: manuală și/sau procesare automată, în funcție de calibrare; • microprocesorul cu ecran incorporat și computer cu ajutorul softului, specificație obligatorie; • Soft ce permite controlul tuturor accesoriilor ce se pot conecta la analizor și să fie conform cu normele de securitate FDA 21 CFR Part 11; • softul ce calculează indicii statistici corespunzători minim SD, RSD, CV sau mai mulți, din injectări multiple din aceeași probă iar probele care nu se încadrează în limitele specificate de utilizator să fie excluse automat; • după terminarea probelor analizorul să reducă treptat temperatura cuptorului, să oprească gazul purtător și să se
--	--	--	--	---

				<p>decupleze automat de la rețeaua electrică;</p> <ul style="list-style-type: none"> • realizarea curbelor de calibrare cu standarde externe pentru minim TC, IC, NPOC, POC și TN atât pentru probe lichide cât și pentru probe solide; • analizele de NPOC și TN să se realizeze dintr-o singură injecție din aceeași probă; • detecția de carbon să fie realizată de un detector NDIR; • debitele de gaz la detectorul NDIR să fie controlate automat; • controlul automat a proceselor de diluție sau de mărire a cantității injectate; • efectuarea calculului statistic, grade diferite de securitate funcție de utilizator/parola, salvarea datelor în baza de date, export analize în fișiere calcul tabelar. <p>Autosampler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minim 90 fiole de 24 ml; • cu agitator magnetic pentru locul de analiză și următoarele 2 probe; • dimensiuni suspensii: maxim 0,75 mm în diametru; <p>Setul la livrare trebuie sa includă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analizatorul TOC - 1 unitate - Filtru catalitic pentru curățarea gazului purtator-1 unitate - Set de tuburi pentru conectarea gazului purtator-1 unitate - Autosampler-1 unitate - Vialuri cu capac -100 unitate - Compresor fără ulei cu reductor și filtru-1 unitate - PC cu Windows Professional 10 x 64 și printer laser JET cu 2 cartușe deservite pe teritoriul RM - 1 set <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p>	
--	--	--	--	--	--

					<p>1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
10	33100000-1	Numărător (contor) de colonii de germeni	buc	1	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din</p>	90000,00 lei cu TVA

	bacterieni		<p>plastic sau sticlă</p> <p>Parametrii de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; • 6 combinații de contrast cu fundal negru/alb; • identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; • interval de numărare, a coloniinelimitat; • diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55mm până la 150 mm. <p>Modul de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reglare automată a contrastului și luminozității; • etichetarea fiecărei colonii recunoscute; • control vizual a imaginii; • numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; • recalcularea automată a numărului de colonii; • separarea automată a clusterelor bacteriene; • înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b) primirea/monitorizarea/printare a în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, 	
--	------------	--	--	--

				<p>evidența și raportarea acestora.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p>
--	--	--	--	---

					8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
Valoarea estimativă totală						4.750.000,0 0 lei cu TVA

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 vor fi acceptate**
11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitate: **până la 45 de zile calendaristice din momentul semnării Contractului.**
12. Termenul de valabilitate a contractului: **până la expirarea termenului de garanție asupra bunurilor livrate.**
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 acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz): **nu**
15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr. d/o	Descrierea criteriului/cerinței	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
1.	Oferta	<i>Formularul F3.1</i> , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da
2.	Scrisoare de garanție bancară pentru ofertă	<i>Formularul F3.2</i> , Semnat și ștampilat de către Bancă operatorului economic	Da
3.	Garanție de bună execuție	<i>Formularul F3.3</i> , Semnat și ștampilat de către Bancă operatorului economic	Da
4.	DUAE	Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da
5.	Specificații tehnice pentru produsele oferite	<i>Formularul F4.1</i> , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da
6.	Specificații de preț pentru produsele oferite	<i>Formularul F4.2</i> , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da
7.	Declarație	prin care operatorul economic se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da
8.	Documente ce atestă calitatea bunurilor	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic.	Da
9.	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 Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic.	Da

		Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
10.	Declarație	prin care operatorul economic se obligă să organizeze pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și 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 Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și al procedurii negociate), după caz: *nu se aplică.*
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): *licitația electronică trei runde de participare*
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): *nu se aplică*
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: *prețul cel mai scăzut*
20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor:

Nr. d/o	Denumirea factorului de evaluare	Ponderea puncte
	<i>Nu se aplică</i>	

21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
- până la: *[ora exactă] conform SIA RSAP*
 - pe: *[data] conform SIA RSAP*
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: <https://achizitii.md/ro/public/eplan/21040243/>
- 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: *limba de stat*
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: *nu*
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): *nu a fost publicat*
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 nu a fost publicat
32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: *02.06.2021*
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	Se accepta
sistemul de comenzi electronice	Nu se accepta
facturarea electronică	Se accepta
plățile electronice	Se accepta

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): nu

35. Alte informații relevante:

35.1. Garanția pentru ofertă: va fi în valoare de 2,00% din valoarea ofertei cu TVA [forma garanției de participare a/b/c]

a) *Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau*

b) *Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:*

Beneficiarul plății: Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor - TR Chișinău buget de stat

Codul fiscal: 1006601004242

Contul de decontare; MD56TRPCAA518410A00419AA

Contul bancar: TREZMD 2X

cu nota "Pentru setul documentelor de atribuire" sau "Pentru garanția pentru ofertă la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____" sau

c) *Alte forme ale garanției bancare acceptate de autoritatea contractantă.*

35.2. Garanția de bună execuție: va fi în valoare de 5,00% din prețul contractului adjudecat

a) *Garanția de buna execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.3 sau*

b) *Garanția de buna execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:*

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor - TR Chișinău buget de stat

Codul fiscal: 1006601004242

Contul de decontare; MD56TRPCAA518410A00419AA

Contul bancar: TREZMD 2X

cu nota "Garanția de bună execuție" sau "Pentru garanția de bună execuție la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____" sau

sau

c) *Alte forme ale garanției de bună execuție acceptate de autoritatea contractantă.*

Conducătorul grupului de lucru:

SVETLANA CEBOTARI

