

ANUNȚ DE PARTICIPARE

Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022

(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție
LP

(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
2. IDNO: 1016601000212
3. Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2
4. Numărul de telefon/fax: 022222364
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: office@capcs.md
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: *documentația de atribuire este anexată în cadrul procedurii în SIA RSAP*
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): autoritate centrală de achiziție
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor bunuri /servicii/lucrări:

nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	U/M	Cant.	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Suma estimativă
1	33100000-1	Xpert HCV Viral Load	Cutie	5000	Teste pentru determinarea încărcăturii virale HCV utilizând platforma GeneXpert pentru 2022. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	1 728 050,00
2	33100000-1	Xpert HBV Viral Load	Cutie	5000	Teste pentru determinarea încărcăturii virale HBV utilizând platforma GeneXpert pentru 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului .Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	1 728 050,00

3	33100000-1	Xpert Check, N5	Cutie	2	Xpert Check, N5. Teste pentru efectuarea testului de calibrare/mentenanță a modulelor din platforma GeneXpert 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului .Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	20733,24
4	33100000-1	Vîrfuri sterile 100-100 ul	Buc	11520	Vîrfuri curate de AND/ARN cu filtru, ambulate a cite 96, sterile. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului .Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	8064,00
5	33100000-1	Vacutainer K3EDTA 4.0 ml	Buc	11500	Eprubete vacumate cu anticoagulant pentru separarea plasmei. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului .Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	10350,00
6	33100000-1	Ace cu holder (21 G)	Buc	11500	Ace cu holder pentru colectarea sîngelui venos (21 G) compatibile cu eprubetele vacumate din lotul nr. 5. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului .Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%)	13110,00

7	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Buc	90000	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miezi, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic în regiunea de testare . Aici există proteina antigen – anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atât linia de test cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 25/40/50 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/40/50 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25/40/50 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină înscrisura IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precalificate de OMS. (Sensibilitate 100%, specificitate 100%). Termen de livrare 100% februarie –martie 2022. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.</p>	1 474 807,00
8	33100000-1	Teste rapide pentru determinarea HBsAg din sângele integral/ser/p lasma	Buc	90000	<p>Testul HBsAg este un test în vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrate de sodiu) sau sînge integral venos (heparină, EDTA și citrate de sodiu). SD</p> <p>Membrana este pre-acoperită cu anti-HBs-Ag monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimentul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (colloid de aur conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal antiHBsAg de șoarece) care a fost pre-acoperit de banda de testare . Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de șoarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrană cromatografic prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactive, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: trusa include: 1. Testele ambulate individual în cutii a cite 25/30/40/50 per cutie. 2. Instrucțiunea de utilizare originală. Kitul diagnostic prevăzut pentru 30 de dispozitive. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.</p>	787 208,00
Total					5 770 372,24	

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

1) Pentru mai multe loturi;

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

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitate: pentru loturile nr. 1-6 Termen de livrare I Tranșă februarie 2022 (100%), pentru loturile nr. 7 și 8 - termenul de livrare 100% februarie –martie 2022.

12. Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2022**

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

(indicați da sau nu)

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

(se menționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)

15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr	Denumirea documentului	Modalitatea de prezentare	OBL.
	DUAE	Original, conform modelului atașat, semnăturii electronice a participantului. Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.	DA
	Formularul specificației tehnice F 4.1	original – conform Formularului F4.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Formularul specificației de preț F 4.2	original – conform Formularului F4.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Oferta F3.1	original – conform Formularului F3.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul MF 173/2018, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Garanție pentru ofertă	de: 2.00% din valoarea ofertei fără TVA., original, transfer sau garanție bancară. Notă: în cazul în care garanție pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediul CAPCS după deschiderea ofertelor.	DA
	Certificat de atribuire a contului bancar	copie- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului,	DA
	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii; Extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice - copie, Lista fondatorilor operatorilor economice (nume, prenume, cod personal) confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului. Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	DA
	Situație financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului	DA
	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00% din valoarea totală a contractului original, transfer sau garanție bancară, se va prezenta la semnarea contractului	DA
	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, oferit de la producător – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice;	DA
	Declarație de la ofertant	Original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; în care	DA

		participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.	
	Documente ce atestă calitatea bunurilor	*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	DA
	Declarație de la ofertant	Mostre vor fi prezentate de către operatorii economici participanți în termen de 5 zile dela solicitare, original, confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului	DA
	Declarație de la ofertant	Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, originală - semnat și ștampilat de către operatorul economic participant	DA

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînse și al procedurii negociate), după caz **nu sunt**
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): **nu este cazul**
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt**
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.
20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică
21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
- până la: [ora exactă] **conform SIA RSAP MTender**
 - pe: [data] **conform SIA RSAP MTender**
22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:
Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP
23. Termenul de valabilitate a ofertelor: **160 zile**
24. Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP
(SIA RSAP sau adresa deschiderii)
Ofertele întârziate vor fi respinse.
25. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:
Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului cînd ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP".
26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **de stat**
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: **nu se aplică**
(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)

28. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:
Agencia Națională pentru Soluționarea Contestațiilor
 Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;
 Tel/Fax/email: 022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md
29. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respective (dacă este cazul): **se va publica după ce va fi publicat anunțul în SIA RSAP (MTender)**
30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare:
31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: **16.08.2021**
32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **16.08.2021**
33. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:
- | Denumirea instrumentului electronic | Se va utiliza/accepta sau nu |
|--|------------------------------|
| depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare | da |
| sistemul de comenzi electronice | nu |
| facturarea electronică | da |
| plățile electronice | da |
34. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene): **da**
 (se specifică da sau nu)
35. Alte informații relevante: _____

Conducătorul grupului de lucru: **Ivan ANTOCI**

L.Ș.