

CAIET DE SARCINI

Bunuri

Obiectul Achiziția Testelor pentru tehnologia de examinare de sânger/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuncțională și autoasigurarea fărăii cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (repetat)

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Denumire lot	Cantitatea	Unitatea de măsură	Specificația tehnică deplină	Termenul de livrare
Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere	13 728	test	<p>1. Cerințe generale pentru număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/ prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – RPL.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV; 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p>	<p>I tranșă- martie- 15 aprilie; II tranșă mai; III- august, IV- noiembrie.</p>

8) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;

9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător.

10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală;

3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologi:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător – 13728 teste.

Dispozitivele aflate în dotare:

Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016- 2 bucăți.

2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător – 13728 teste.

Cerințe față de Dispozitivul medical- 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016.

Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV).

1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

			<p>analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:</p> <p>a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 13728 testări;</p> <p>b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>- cel puțin 220 probe/timp de 7 ore rulante la un singur dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA);</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p>
--	--	--	--

		<p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p> <p>9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p>	
Valoarea estimată totală			10 707 840

1. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	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; <i>Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
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; <i>Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	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 constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2.00% 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: 2.00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 24 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 pînă 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;;	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</i>	DA

Cerințe de calificare obligatorii

7	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie, 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 prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor/operatorilor economici (numele, 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;	DA
9	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 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
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	Criterii de calificare pentru accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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
12	Criterii de calificare pentru dispozitivele medicale	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. -Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. -Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și	DA

		<p>componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr, cu cel puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor, și semnarea actului de predare - primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător.</p> <p>-Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcționare și notificării scrise a beneficiarului.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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.</p>	
13	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	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; în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.	DA
14	Declarație de la ofertant	Original cu privire la Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot livrat la fiecare tranșă, semnată 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
15	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

16	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
17	Notă	În oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	DA

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

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat
Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: 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 pînă la termenul limită de depunere a ofertei.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finantelor 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 în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediu CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 24 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

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

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat
Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

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

sau

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

Conducătorul grupului de lucru:



Gheorghe GORCEAG