

DOCUMENTAȚIA STANDARD

**pentru realizarea achizițiilor publice
de bunuri și servicii prin cererea ofertelor de prețuri**

Obiectul achiziției: Achiziționarea materialelor de consum și
piese de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de
Dializă din Republica Moldova pentru anul 2021 (repetat)

Cod CPV: 33100000-1

Autoritatea Contractantă: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE
CENTRALIZATE IN SANATATE



CAPITOLUL II

FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile/serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile CAPITOLULUI I. În cazul unei discrepante sau al unui conflict, prevederile prezentului CAPITOL vor prevala asupra prevederilor din CAPITOLUL I.

Instrucțiunile pentru completarea Fișei de Date a Achiziției sînt oferite cu litere cursive.

1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procesului
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii, IDNO:	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, 1016601000212
1.2.	Obiectul achiziției:	<i>Achiziționarea materialelor de consum și schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2021 (repetat)</i>
1.3.	Numărul procedurii de achiziție:	<i>ocds-b3wdp1-MD-1623150734030</i>
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	BUNURI
1.5.	Codul CPV:	33100000-1
1.6.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici și perioada bugetară:	CNAM 2021
1.7.	Administratorul alocațiilor bugetare:	CAPCS
1.8.	Partenerul de dezvoltare (după caz):	<i>[Denumirea partenerului de dezvoltare]</i>
1.9.	Denumirea cumpărătorului, IDNO:	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
1.10.	Destinatarul bunurilor/serviciilor, IDNO:	IMSP conform listei de distribuție
1.11.	Limba de comunicare:	<i>[limba de stat]</i>
1.12.	Locul/Modalitatea de transmitere a clarificărilor referitor la documentația de atribuire	SIA RSAP (MTender)

1.13.	Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate	[Da]
1.14.	Tipul contractului:	Vânzare-cumpărare
1.15.	Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului:	„nu se aplică”

2. Lista bunurilor/serviciilor și specificațiile tehnice

Denumire obiectului achiziției	Descrierea	Cantitatea	Unitate de măsură
Lotul nr.1 Dializator suprafața 0,4 m-2. Coeficientul de urtrafiltrare $\geq 1,7$ ml/orș mm Hg	Cerințe tehnico-medice pentru Dializator, suprafața 0,4 m2 Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF $\geq 1,7$ ml/oră Volumul de umplere ≤ 28 ml Cerințele specifice Nr Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 125 2 creatinina ≥ 95 3 fosfați ≥ 50 4 vitamina B-12 ≥ 20	60	buc
Lotul nr.2 Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set pediatric (pentru aparatele Fresenius 4008B și 4008S): Ø 6,4 mm, volum umplere 56 ml	5. Cerințe tehnico-medice pentru liniile (magistralele) de sînge, arteră/venă, set pediatric (pentru aparatele de dializă Fresenius 4008B și 4008S) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Livrare în set (arteră/venă)+ ac pentru conectare la vasul cu ser fiziologic Da Camă de captare activă a aerului arterial Da Camă de captare activă a aerului venos Da Clame montate integral în segment arterial/venos Da Segment conectare/monitorizare tensiune arterială/venoasă cu membrană dublă cu marcaj de culoare corespunzătoare Da Linie pentru heparinizare automată Da Construcție atraumatică a portului de injectare cu membrană de plombare Da Cerințele specifice Nr Cerința Unitate măsură 1 Lungimea segmentului (tubului) pentru pompă 350 mm $\pm$ 5 mm. 2 Diametrul segmentului (tubului) pentru pompă la magistrale pediatrică 6,4 mm. 3 Diametrul camerei de captare a sîngelui venos 22 mm. 4 Volumul de umplere la magistrale pediatrică ≤ 56 5 Lungimea totală a magistralei arteriale ≥ 3500 mm. 6 Lungimea totală a magistralei venoase ≥ 2700 mm.	100	buc

Lotul nr.3 Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set pediatric (pentru aparatele Fresenius 4008B și 4008S): Ø 6,4 mm, volum umplere 117 ml	5. Cerințe tehnico-medicale pentru liniile (magistralele) de sînge, arteră/venă, set pediatric (pentru aparatele de dializă Fresenius 4008B și 4008S) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Livrare în set (arteră/venă)+ ac pentru conectare la vasul cu ser fiziologic Da Cameră de captare activă a aerului arterial Da Cameră de captare activă a aerului venos Da Clame montate integral în segment arterial/venos Da Segment conectare/monitorizare tensiune arterială/venoasă cu membrană dublă cu marcaj de culoare corespunzătoare Da Linie pentru heparinizare automată Da Construcție atraumatică a portului de injectare cu membrană de plombare Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Lungimea segmentului (tubului) pentru pompă 350 mm ± 5 mm. 2 Diametrul segmentului (tubului) pentru pompă la magistrale pediatric 6,4 mm. 3 Diametrul camerei de captare a sîngelui venos 22 mm. 4 Volumul de umplere la magistrale pediatric ≤ 117 5 Lungimea totală a magistralei arteriale ≥ 3500 mm. 6 Lungimea totală a magistralei venoase ≥ 2700 mm.	200	buc
Lotul nr. 4 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-100 mm;	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 6,5 F Lungimea 100 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	10	buc
Lotul nr. 5 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-120 mm;	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 6,5 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	10	buc

Lotul nr. 6) Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-100 mm;	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 100 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G $\varnothing 1,0 \times 70$ mm Ghid metalic de securitate $\varnothing 0,35 \times \geq 600$ mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	5	buc
Lotul nr. 7 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, "long life - termen lung", 7,0 F, L-160 mm;	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă pe "termen lung" (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, forma pre-curbată pentru vena jugulară, inclusiv: ac, ghid, dilatator, teacă de introducere, tunelizator, seringă, bisturiu, injection caps, dispozitiv de fixare a cateterului, material de pansament, autocolant de identificare a pacientului Cerințe specifice Diametru 7 F Lungimea 160 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G $\varnothing 1,0 \times 70$ mm Ghid metalic de securitate J 0,025" $\times \geq 450$ mm Dilatator 2 Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min. Teacă de introducere 1 Tunelizator 1 Seringă 5 ml 1 Bisturiu-lamă, 11 cm 1 Injection caps 2 Dispozitiv de fixare a cateterului 1 Autocolant de identificare a pacientului 1 Material de pansament 2	5	buc
Lotul nr.8 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, "long life - termen lung", 8,0 F, L-180 mm;	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă pe "termen lung" (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, forma pre-curbată pentru vena jugulară, inclusiv: ac, ghid, dilatator, teacă de introducere, tunelizator, seringă, bisturiu, injection caps, dispozitiv de fixare a cateterului, material de pansament, autocolant de identificare a pacientului Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 180 mm Radio-opac Da	5	buc

	Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate J 0,032" x ≥600 mm Dilatator 2 Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min. Teacă de introducere 1 Tunelizator 1 Seringă 5 ml 1 Bisturiu-lamă, 11 cm 1 Injection caps 2 Dispozitiv de fixare a cateterului 1 Autocolant de identificare a pacientului 1 Material de pansament 2		
Lotul nr.9 Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, "long life – termen lung", 15,0 F, L – 240-280 mm;	. Cerințe tehnico-medice pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă pe "termen lung" (set vîrstnici) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil - poliuretan Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, de tip „split” cu capete (vîrfuri) autocentrante, capacitate de tunelizare retrogradă, inclusiv ac, ghid, dilatator, teacă de introducere, tunelizator, seringă, bisturiu, injection caps, dispozitiv de fixare a cateterului, material de pansament, autocolant de identificare a pacientului Cerințe specifice Diametru 15,0 F Lungimea 240-280 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø2,75 " x 70 mm Ghid metalic de securitate Tip J (0038" x 800 mm) Dilatatoare 12 și 14 F Dilatator de tip „PeelAway” 16 F Stilet rigid (Stiffening Stylet) - pentru introducerea cateterului pe ghid sau schimbarea cateterului cu siguranța și fără utilizarea dilatatorului de tip „PeelAway" (obligator) 1 Tunelizator 1 Seringă 5 ml 1 Bisturiu-lamă, 11 cm 1 Injection caps 2 Dispozitiv de fixare a cateterului 1 Autocolant de identificare a pacientului 1 Material de pansament 2	15	buc
Lot nr.10 Piese de schimb pentru stația de curățire a apei HemoRo 3000 (DWA, Germania): Membrane M4.6-11 for HRO 3000	Piese de schimb pentru stația de curățire a apei HemoRo 3000 (DWA, Germania): Membrane M4.6-11 for HRO 3000	1	Buc

Lotul nr. 11 Ac pentru puncție,artera (fistuline), 17 G, bucăți	"Cerințe tehnico-medicale pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 17G Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da 2 Vor conține clame integrate. Da 3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 4 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm"	200	buc
Lotul nr. 12 Ac pentru puncție, vena (fistuline), 17 G, bucăți	. Cerințe tehnico -medicale pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 17G Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține clame integrate. Da 2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 3 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm	200	buc

3. Pregătirea ofertei

3.1.	Oferte alternative:	nu vor fi acceptate
3.2.	Garanția pentru ofertă:	[forma garanției a/b/ 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 forma garanției 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: 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 statCodul bancii: TREZMD2X..
3.3.	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	_2_% din valoarea ofertei fără TVA.
3.4.	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali	2013[ediția aplicabilă]

	acceptați vor fi (după caz):	
3.5.	Termenul de livrare/prestare:	*Prima tranșă - până la 45 zile după înregistrarea contractelor; *A doua tranșă - octombrie 2021.
3.6.	Locul licitării bunurilor/prestării serviciilor:	IMSP conform Listei de Distribuție
3.7.	Metoda și condițiile de plată vor fi:	Achitarea va fi efectuată utilizând sistemul de e-facturare. în termen de 30 zile de la recepționarea facturii fiscale și actului de predare – primire de către CAPCS.
3.8.	Perioada valabilității ofertei va fi de:	[_60_ zile]
3.9.	Ofertele în valută străină:	nu se acceptă

4. Depunerea și deschiderea ofertelor

4.1	Locul/Modalitatea de depunerea ofertelor , este:	SIA RSAP (MTender)
4.2.	Termenul limită de depunere a ofertelor este:	Conform SIA RSAP (MTender)
4.3.	Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor (cu excepția cazului când ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP").	Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului când ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP"

5. Evaluarea și compararea ofertelor

5.1.	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	[lei MD]
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	[sursa ratei de schimb]
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	[data ratei de schimb]
5.2.	Modalitatea de efectuare a evaluării:	Evaluarea va fi efectuată pe lot

5.3.	Factorii de evaluare vor fi următorii:	<i>nu se aplică</i>
------	--	---------------------

6. Adjudecarea contractului

6.1.	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	Se va aplica criteriul de avaluare: <i>Cel mai mic preț</i>
6.2.	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	<i>5_ %</i>
6.3.	Garanția de bună execuție a contractului:	<i>forma garanției de bună execuție a/b/</i> 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: 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
6.4.	Forma de organizare juridică pe care trebuie să o ia asocierea grupului de operatori economici cărora li s-a atribuit contractul	<i>[indicați una din formele de mai jos]</i> _____ Nu se aplică
6.5.	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă, de la remiterea acestuia spre semnare:	<i>10 numărul de zile</i>

Conținutul prezentei Fișe de date a achiziției este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Fișei de date a achiziției, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru: _____


