

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Achiziționarea testetelor de Diagnostic pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și Sifilis pentru anul 2021

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Cod CP V	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Unitate a de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată
Lot nr. 1					
3310 0000 -1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	buc	25 000	Principiul testului: Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) si antigenul Treponema pallidum simultan in același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 si sifilis. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III) Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 98% Valoarea predictivă pozitivă : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	777 250
Lot nr. 2					
	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	buc	25 000	Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatajului special. Trusele conțin toți	249 000

				reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseta, șervețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – nu mai mult de 20 minute În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeul de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	
Lot nr. 3					
	Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiolipinic testul RPR – test netreponemic (nespecific), N100	buc	100 000	Suspensie antigenică: microparticule de carbune acoperite cu complexe lipidice: cardiolipina, lecitina și colesterol, cu conservant. Control pozitiv - preparat din ser imun cu conservant. Control negativ - preparat din ser cu conservant. Varianta macroscopică. Carduri pentru test - De unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Baghete pentru etalarea probei - de unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	95 000
Lot nr. 4					
	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhepaglutinare, N100		3 500	Celule sensibilizante eritrocite conservate și sensibilizate cu antigen T. palidum Seruri de control: Seruri pozitive – serum s-au plasmă umană defibrinată Seruri negative – serum s-au plasmă umană defibrinată Diluent - soluție salină cu absorbant. Fiecare Kit să fie prevăzut pentru 100 teste; Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	9 800
Lot nr. 5					
	Test rapid de depistare CD4	buc	500	Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desiccantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	65 500
Valoarea estimată:				1 196 550 lei	

1. Documente **OBLIGATORII** care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor. 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 (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/ Obliga tivitate a
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al	DA

		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>	
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	- de: 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 45 zile, - 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 până 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 (45 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
<u>Cerințe de calificare obligatorii</u>			
7	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

8	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – 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	Cerințe tehnice generale	1. Standard de fabricare – Certificat ISO 13485 de la producător, marcajul IVD, Certificatul de conformitate per produs cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) 2. Testele trebuie să fie prezentate în ambalajul producătorului. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot prezentat. 3. Testele vor fi supuse procedurii interne de verificare a controlului calității în cadrul LAM IMSP SDMC (la necesitate), până la procedura de achitare a întregii valoare a lotului (doar pentru reactivi).	DA
12	Documente confirmative	Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice cu marcarea, etichetarea și indicarea paginii pentru bunurile oferite , în format electronic sau hârtie copie confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului;	DA
13	Declarație cu privire la înregistrarea în Registru 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 cu privire la prezentarea a monstrelor	cu privire la prezentarea a monstrelor, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- 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. Notă: monstrele se vor prezenta în două exemplare, pentru testări clinice.	DA
15	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant	cu privire la termenul restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani- 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.	DA
16	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 Achiziției 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

2. Garanția pentru ofertă, garanție **bancară/transfer, cuantumul 2%.**

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.

Ordinul de plată va fi atașat la ofertă cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei.

Cu mențiunea „*Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% pentru procedura de achiziție publică nr. __ Din*”.

sau

Garanție Bancară conform Anexei nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Originală.

3. Garanția de bună execuție a contractului, **garanție bancară/transfer, cuantumul 5%.**

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 cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. ____ din ____.

sau

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

Toată informația cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire se regăsește în anunțul de participare.

Autoritatea contractantă

semnat electronic

Data „12.11.2021”