

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022
Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/lucrărilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
	3310 0000-1	Lotul 1			
	1.1	Sistem implant cochlear (componenta internă)	Bucată	15	Sistem implant cochlear (componenta internă) Porțiune intracohleară cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant) Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine. Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard Implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului. "Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator." Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie.

					Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,4 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție. Beneficiază de elemente care asigură o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale și face posibilă inserția lină pentru a reduce traumele de inserție. Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan. Greutatea implantului să fie de maxim 9.2 g, inclusiv filamentul de electrod. Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului
	1.2	PROCESOR VOCAL (componenta externă)	Bucată	15	Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale). Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet. Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite. Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional Este disponibil în minim 4 culori disponibile

					În vederea scăderii costurilor de întreținere, configurația de procesor ofertată permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori. Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă. Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului conform IP68. Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă. Oferă posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere. Procesorul beneficiază de telecomandă care usurează setarea programelor Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare Este posibilă stimularea electrică și acustică. Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului
	1.3	Sistem de Programare	Bucată	15	Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii

					Facilități avansate de analiză privind telemetria răspunsului nervului auditiv Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth. Oferă posibilitatea identificării implantului *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului
Valoarea estimativă lot nr. 1					5.849.625,00
		Lotul 2			
	2.1	Implant cohlear (partea internă)	Bucată	10	- Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă. - Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic. - Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 9 g. - Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical - Rezistența la impact a implantului nu trebuie să fie mai mică de 2,5 J. - Electrodul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. - Implantul oferă fixare opțională a știfturilor.

					• Electrocul trebuie să aibă cel puțin 19 contacte de electrod. • Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent. • Implantul trebuie să poată furniza minimum 50.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. • Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie să scoateți magnetul din corpul implantului. • Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. • Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.
	2.1	Audioprosesor(p arta externă)	Bucată	10	• Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți. • Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o tehnologie de procesare a sunetului care să permită utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. • Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului) • Procesorul trebuie să fie echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. • Procesorul trebuie să aibă cel puțin 4 (patru) sloturi pentru programe. • Procesorul trebuie să fie disponibil în cel puțin 4 (patru) culori diferite. • Procesorul OTE (de pe ureche) trebuie să aibă cel puțin un microfon omidirecțional.
Valoarea estimată lot. 2					3.700.000 lei

Valoarea estimată totală	9 549 625,00 lei
---------------------------------	-------------------------

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 (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/ Obliga tivate a
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 decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA.	DA

		-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;;	
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;. Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
<u>Cerințe de calificare obligatorii</u>			
7	Certificat de atribuire a contului bancar	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; 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	DA

		persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
9	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	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	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
11	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
12	Declarație cu privire la prezentarea a mostrelor	în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- original 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
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 pînă la momentul livrării acestora.	DA
14	Declarație de la ofertant	Sistem (Implant, Procesor, Software) Marca CE	DA

		Garanție de 10 ani pentru componenta internă, inclusiv pentru matricea cu electrozi Garanție de 3 ani pentru procesorul de sunet Garanție de 1 an pentru cablurile de conectare ale procesorului și pentru antenă Fiabilitatea sistemului de implant cohlear oferat certificat în conformitate cu standardele internaționale în vigoare și cu alte recomandări din domeniu. Asigurarea unui implant nou, cu cea mai avansată tehnologie (atât pentru componenta internă, cât și pentru procesorul vocal) în cazul defectării componentei interne a implantului cohlear în perioada de garanție a acestuia Furnizorul va asigura dotarea, în custodie, cu un instrumentar specific tipului de implant oferat și instruirea preoperatorie a echipei medicale de implant a Clinicii ORL a autorității contractante, fără costuri suplimentare, la solicitarea echipei medicale. Furnizorul îi va asigura autorității contractante acces la documentație scrisă în limba română pentru toate fazele implantării cohleare Instrucțiunile de utilizare și materialele informaționale destinate pacienților sau aparținătorilor acestora sunt redactate în limba română, la un nivel accesibil.	
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

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 cunatum de 2% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenat 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 Finanțelor 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 cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa 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

Ala GOJAN