

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Centrului Național de Asistență Urgentă Prespitalicească, pentru anul 2022

Tipul procedurii de achiziție: Licitație publică

Denumirea autorității contractante: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	Aparat gazometrie sanguina	buc	15	<p>Analizator de tip Point of Care, test cu test, de gaze sanguine, electroliți, metaboliti, hematocrit și creatinina;</p> <p>Compus din 2 dispozitive: un dispozitiv care analizează proba (reader) și un dispozitiv care afișează rezultatele (host) sau un singur dispozitiv care are integrate cele două dispozitive, dar generează același rezultat ca echipamentului compus din două dispozitive.</p> <p>Să determine: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, glucoza, lactat, creatinina, hematocrit și uree;</p> <p>Să calculeze: cHgb, ChCO₃⁻, cTCO₂, BE(ecf), BE(b), CSO₂, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK, A, A-a, a/A;</p> <p>Tipul de probă: sânge integral (arterial, venos și venos mixt) din seringă și capilar heparinat cu Li;</p> <p>Să necesite un volum de maxim 95 μL de sŃnge integral;</p> <p>Timpul de obținere al rezultatelor după injectarea probei să fie de maxim 45 de secunde;</p> <p>Să fie construit în tehnologie fără mentenanță (calibrare automată, sa nu necesite mentenanță din partea operatorului);</p> <p>Să folosească carduri de test de unica folosință c contin senzori ce generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analiților din specimen și fluid de calibrare într-un rezervor atansat.</p> <p>Temperatura de păstrare a cardurilor să fie: 15 – 300C;</p> <p>Capacitate de stocare a datelor: minim 499 pacienți;</p> <p>Echipamentul să aibă un sistem de verificare a datei de expirare al cardurilor;</p> <p>Calibrarea să se facă automat, inainte de rulare fiecărui test;</p> <p>Să permită posibilitatea rulării soluției de control intern de calitate;</p> <p>Să aibă imprimanta portabilă care să comunice cu echipamentul prin bluetooth;</p> <p>Să aibă cititor de cod de bare incorporat;</p> <p>Cititorul de cod de bare integrat să dea posibilitatea de introducere eficientă atât a datelor cod de bare 1D cât și 2D;</p> <p>Echipamentul să aibă ecran touch-screen cu diagonala minimă 5";</p> <p>Echipamentul să fie portabil, să aibă baterii cu o autonomie de rulare a minim 50 de teste;</p> <p>Greutatea maximă: 500 g ±10%;</p> <p>Dimensiuni maxime host: 160mm x 80mm x 22mm; reader: 215mm x 85mm x 50mm;</p> <p>Cerințe de alimentare la rețea: Tensiune 100-240V, Frecvența 50 – 60 Hz.;</p> <p>Cerințe de mediu: Temperatura 0-500C, Umiditate relativă 85%, fără condens, Presiune 400-825 mmHg.;</p> <p>Sistem de operare: Android 9.0 sau echivalentul.;</p>	2 818 700

				<p>Interfața de comunicare: Wireless în timp real, LIS/HIS prin sistemul de management al datelor, Sistemul informatic POC; Software în limba română; Termen de garanție minim 24 luni; Certificat ISO 9001/ISO 13485 sau echivalent; Se va prezenta certificat marca CE pentru aparatul oferit, certificat emis de un organism acreditat internațional. Certificat de marcat European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.</p>	
2	Aparat pentru testarea rapidă cu determinarea cantitativă prin tehnologia microfluidică și imunofluorescența	buc	20	<p>Dispozitiv diagnosticare in vitro; Dispozitiv portabil, dotat cu mâner; Dispozitivul preconizat pentru testare chip sau echivalent, prin tehnologia microfluidică și imunofluorescență cu toate consumabilele incluse; Reactivii să fie ambalați individual, pentru fiecare test/pacient separat; Sistem de verificare a controlului de calitate intern al echipamentului – oferit gratuit; Timpul de eliberare al rezultatului de la introducerea probei în aparat – maxim 4 minute; Citirea cantitativă a imunofluorescenței probei să fie prin laser cu o precizie ridicată sau echivalent; Aparatul să poată efectua o gamă de teste: Markerii cardiaci: troponina I, mioglobina, test cardiac triplu (CK-MB/Myoglobin/Troponin I), BNP; Pentru o acuratețe sporită a rezultatelor aparatul să poată lucra din ser sau plasma; Aparatul să nu necesite operațiuni de întreținere din partea operatorului; Interfața aparatului să fie touch screen, user-friendly; Aparatul să fie însoțit de propria imprimantă termică pentru eliberarea rezultatelor; Aparatul să dețină propria stație de incubare pentru testele care necesită o incubare la o temperatură mai ridicată decât temperatura camerei sau echivalent; Aparatul să poată fi conectat la sistemul informatic al instituției; Capacitate de stocare internă a rezultatelor sau transfer de date prin USB; Dimensiuni maxime: 70x70x20cm; Voltaj: 220- 240V; Greutatea maximă: 3kg; Termen de garanție de la instalare - cel puțin 36 luni. Instalarea, instruirea personalului medical și punerea în funcțiune – gratuit; Deservirea pe perioada de garanție – gratuit; Scrisoare de garanție a producătorului că aparatul propus poate fi instalat în autoambulanțe; Certificat de marcat European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.</p>	1 367 000

3	Radiatoar de aer de tip cu raze ultraviolete (recirculator) pentru încăperi	buc	300	<p>Dimensiune maxima 130*130*570mm; Greutatea nu mai mult de 3,5 kg; Corp metalic ușor din inox sau acoperit cu vopsea polimerică anticorozivă (protecție până la 8 ani) de culoare albă, rezistentă la prelucrarea cu soluții dezinfectante Perforare laser în corp pentru control vizual al funcționării lămpii, acoperită cu plastic impermeabil pentru razele UV. Instalare: perete și podea (să posede propriile „piciorușe”). Capacitatea de tratare a aerului – nu mai puțin de 100 m³/oră; Tensiunea de rețea -220 V; Frecvența – 50 Hz; Consumul de energie -maxim 50W; Ventilatoare silențioase minim 1 buc; Nivelul de zgomot – nu mai mult de 35 Db; Sistem electronic de pornire și siguranță (a.n. „balast”) Cablul cu întrerupător lungimea nu mai puțin de 150 cm; Lămpi ultraviolete (seria UVC), ozon-free – 2 buc. A câte 15 W fiecare, lungimea de undă UV= 253,7-254 nm; Puterea totală a fluxului bactericid – 4,8 W; Durata de viață lămpilor – nu mai puțin de 9000 ore; Garanție pentru dispozitiv – min. 12 luni din data livrării; Certificat de management al calității ISO 9001:2015; Certificat de conformitate pentru radiatoare, oferit de producător; Certificat de conformitate pentru lămpi, oferit de producătorul lămpilor UV; Participanții vor prezenta mostre în decurs de 10 zile lucrătoare din data deschiderii ofertelor în SIA RSAP;</p>	1 050 000
4	Radiatoar de aer de tip cu raze ultraviolete (recirculator) pentru autoambulanțe	buc	400	<p>Dimensiune maxim 120*180*700 mm; Greutate nu mai mult de 3 kg; Corp metalic ușor din inox sau acoperit cu vopsea polimerică anticorozivă (protecție până la 8 ani) de culoare albă, rezistentă la prelucrarea cu soluții dezinfectante. Perforare laser în corp pentru control vizual al funcționării lămpii, acoperită cu plastic impermeabil pentru rezele UV; Capacitatea de tratare a aerului -nu mai puțin de 30 m³/oră; Tensiunea de rețea 12 V; Frecvența 50Hz; Consumul de energie -maxim 30W; Ventilator silențios (12V) – 1 bucată; Mufă pentru conectare directă la priză din salon autovehiculului (12V); Nivelul de zgomot – nu mai mult de 20 Db; Sistemul electronic de pornire și siguranță (a.n. „balast”); Cablul cu lungimea nu mai puțin de 150 cm; Lămpi ultraviolete (seria UVC), ozon-free – 1 buc putere 11-15 W, cu lungimea de undă UV=253,7 - 254 nm;</p>	1 400 000

			Puterea totală a fluxului bactericid – nu mai puțin de 3,5 W; Durata de viață a lămpilor – nu mai puțin de 8000 ore; Garanție pentru dispozitiv – min. 12 luni din data livrării; Certificat de management al calității ISO 9001:2015; Certificat de conformitate pentru radiatoare, oferit de producător; Certificat de conformitate pentru lămpi, oferit de producătorul lămpilor UV; Participanții vor prezenta mostre în decurs de 10 zile lucrătoare din data deschiderii ofertelor în SIA RSAP;	
--	--	--	--	--

Valoarea estimată totală: 6 635 700 lei

Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER).

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/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 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. -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 90 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 72 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	DA

		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 (90 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	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; 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	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 * 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 *Certificat de conformitate CE, declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil confirmată 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	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - confirmată 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

		Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu <u>indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.</u>	
12	Declarație de la Ofertant	cu privire la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată 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
13	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 luni din data instalării/livrării, conform specificație tehnice pentru fiecare lot - originală, confirmată 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
14	Declarație de la Ofertant	- cu privire la garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmată 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
15	Declarație de la ofertant	în care să certifice că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2021, originală- confirmată 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	Declarație de la Ofertant	cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului - original – confirmată 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
17	Dovada înregistrării în Lista producătorilor,	Se va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE) - Original confirmată 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
18	Declarație de la ofertant	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. Original - confirmată 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
19	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale	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

	unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani		
21	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
22	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

3. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: **conform fiecărui lot în parte.**

4. Termenul de valabilitate a contractului: **până la 31.12.2022.**

Conducătorul grupului de lucru:

Gheorghe GORCEAG