

## ANUNȚ DE PARTICIPARE

Achiziționarea dispozitivelor medicale pentru înregistrarea și interpretarea automată a traseelor ECG, conform necesităților Centrului Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească, pentru anul 2021 prin procedura de achiziție - Licitație publică

1. Denumirea autorității contractante: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**
2. IDNO: **1016601000212**
3. Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2
4. Numărul de telefon/fax: **022222364**
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: **office@capcs.md**
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: *documentația de atribuire este anexată în cadrul procedurii în SIA RSAP*
7. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția implică o altă formă de achiziție comună): **autoritate centrală de achiziție.**
8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor bunuri /servicii/lucrări:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/lucrărilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
		<b>Lotul 1</b>				
1	3310000-1	<i>Dispozitiv pentru înregistrarea și interpretarea automată a traseului ECG</i>	unit.	300	<p>Descriere și specificații tehnice</p> <p>Un dispozitiv medical portabil, folosit pentru a măsura potențialele electrice la suprafața corpului pentru a înregistra curentii electrice asociați cu activitatea mușchiului cardiac [electrocardiogramă (ECG)], pentru a evalua starea fiziologică a inimii.</p> <p>Dispozitivul înregistrează semnalele electrice de la două sau mai multe seturi de electrozi (cabluri ECG) simultan (multicanal). Destinat pentru examinarea în starea de repaus (ECG în repaus) a pacientului și include multe funcții suplimentare (software de interpretare, telemetrie de date, vizualizare).</p> <p>Cerințe primare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Înregistrare ECG, simultană pe 12 canale.</li> <li>• Posibilitatea înregistrării ECG de la 0 la 5 min concomitent în 12 canale.</li> <li>• Suport lingvistic multiplu, minimum 2 limbi (romana, rusă, engleză).</li> <li>• Software compatibil cu Pc-ul, tabletă, smartphone.</li> <li>• <b>Transmiterea semnalelor ECG în timp real cu 12 canale către orice dispozitiv Android/ Windows/ MACOS/IOS, (exemplu: tabletă/smartphone) prin conexiune Bluetooth sau Wifi.</b></li> <li>• Vizualizarea ECG-ului înregistrat în timp real pe ecranul dispozitivului, smartphonului sau tabletei.</li> </ul>	<b>21 000 000,00</b>

- Formare automată a concluziilor ECG despre ritmul și forma complexelor atrio-ventriculare în noțiuni de NORMA, DEVIERE DE LA NORMA, PATOLOGIE, în nuanță coloră.
  - Analiza, examinare și evaluare datelor, interpretării automate, ECG-ul de către specialist în timp real la distanță.
  - Vizualizare de către specialiști a ECG-ului transmis prin sistemul software cu rezultatul analizei interpretării automate la distanță.
  - Acces autorizat la rezultatele procesării automate a ECG pentru un număr nelimitat de medici care utilizează calculatoarele și software conectate la Internet.
  - Precizia măsurărilor automate ECG este confirmată de protocolul studiilor clinice.
  - Formare automată a concluziilor electrocardiografice sindromice, inclusiv pentru copii, luând în considerare vârsta și sexul copilului și utilizarea limbajului concluziilor adoptate în electrocardiografia pediatrică.
  - Formare automată a raportului electrocardiografic.
  - Posibilitatea introducerii rapide a datelor pacientului: Nume, ID, vârsta, sex.
  - Crearea unei arhive electronice a ECG și a protocolului de cercetare.
  - Compararea mai multor ECG-uri ale unui pacient în dinamică.
  - Analiza aritmiei.
  - Imprimarea termică a ECG-ului.
  - Capacitatea de a salva ECG în format PDF, JPG.
  - Disponibilitatea sistemului de detectare și protecție de la cardiostimulator și de la șoc al defibrilatorului.
  - Indicarea erorii de conectare a cablurilor sau poziționarea electrodului de măsurare.
  - Sistem de alertă de urgență pentru medic specialist la distanță în caz de detectare a stării critice.
- Accesorii livrate cu fiecare dispozitiv:
- înregistrator ECG compact wireless, cu sursă de alimentare autonomă.
  - **Set resurse de energie (acumulatoare) sau baterii reîncărcabile de tip Lithium 3.**
  - Un set de electrozi electrocardiografici reutilizabili toracici tip pară – 6 buc.
  - Un set de electrozi electrocardiografici pentru extremități, tip clame - 4 buc.
  - Hîrtie pentru printer - min 2 buc.
  - Gel pentru ECG - min 1 buc.
  - **Accesorii livrate cu fiecare dispozitiv: Comunicator - tabletă/smartphone Android/Windows/MACOS/IOS - 1 buc**
  - Imprimantă termică.
  - Geantă pentru transportare și păstrare.

				<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Software instalat pe Comunicator - tabletă/smartphone Android/Windows/MACOS/IOS</b></li> <li>Software instalat pe PC.</li> <li>Ghid de utilizare în română și rusă.</li> </ul> <p>Cerințe tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Impedanța de intrare, min 50MΩ.</li> <li>Raportul de respingere în modul comun, min 50 dB.</li> <li>Convertor analog-digital: ≥ 24 bit.</li> <li>Durata înregistrării concomitente a 12 ECG pentru formarea unei concluzii automate, cel puțin, 10s.</li> <li>Constanta de timp, ≥ 3,2</li> <li>Surgeri spre pacient prin electrozi ≤ 10 μA.</li> <li>Zgomot intern la intrare (vârf-la-vârf), &lt; 20 μV.</li> <li>Dimensiunile dispozitivului de înregistrare a ECG, nu mai mult, <b>mm 150 x 100 x 30 (+/- 15 mm).</b></li> <li>Greutatea înregistratorului ECG, cu baterii și cabluri, nu mai mult <b>0,5 kg.</b></li> <li>Diagonala ecranului Smartphone sau Tableta, nu mai puțin, - 7 inch.</li> <li>Rezoluția ecranului Smartphone sau Tableta, nu mai puțin, pixel, 1024x600.</li> <li>Imprimanta termica: Mărimea hîrtiei: ≥ 40 mm.</li> </ul>	
<b>Valoarea estimativă totală</b>				<b>21 000 000,00</b>	

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1) Pentru mai multe loturi;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **nu se acceptă**

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: **Livrarea Bunurilor se efectuează de către Vânzător în condiții Incoterms: DDP (Franco destinație vămuit) 2020, cu transportul Vânzătorului, în termen de până la 150 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS și instalarea/darea în exploatare (punerea în funcțiune) în termen de 20 zile din momentul livrării.**

12. Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2022**

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **nu sunt**

(indicați da sau nu)

14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz): **nu sunt**

(se menționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)

15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
1	Oferta F3.1	Formularul ofertei F3.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice	DA
2	Formularul specificațiilor tehnice F4.1	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice, conform formularului F4.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018.	DA

3	Formularul Specificatiilor de preț F 4.2	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice, conform formularului F4.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018.	DA
4	Garanția pentru ofertă	de: 1% din valoarea ofertei fără TVA., original, transfer sau garanție bancară conform F3.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018. <b>Notă: în cazul în care garanție 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.</b>	DA
5	DUAЕ	Original, conform modelului atașat, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice. <b>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAЕ decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</b>	DA
6	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 - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice ofertantului. <b>Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal).</b>	DA
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice;	DA
8	Situația financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară- Copie – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice;	DA
9	Declarație de la ofertant	Original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; 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
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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * 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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	DA
12	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; <b>Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</b>	DA
13	Declarație de la Ofertant	cu privire la organizarea instruirii personalului la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului și asumarea tuturor cheltuielilor cu privire la instalarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor livrate. - original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice;	DA
14	Declarație de la Ofertant	originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice, în care să certifice termenul de garanție [valabilitate, după caz] pentru echipament (ECG înregistrator) va fi nu mai mic de 24 luni din data instalării, tableta sau smartphone va fi nu mai mic de 12 luni – anexa nr.3- original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice.	DA
15	Declarație de la Ofertant	a) Toți ofertanții vor demonstra existența facilităților tehnice necesare pentru serviciile de deservire tehnică și mentenanță a dispozitivelor medicale, în conformitate cu condițiile generale de garanție și ghidul de utilizare al producătorului. (Timp maxim de intervenție tehnică - 48 de ore. Durata maximă a măsurilor de remediere, în total 72 de ore). Înlocuirea temporară a echipamentului trebuie să fie asigurată în conformitate cu perioadele menționate mai sus- original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. Deservirea tehnică și reparațiile curente vor fi efectuate fără a aștepta în rând. b) să reacționeze timp de 30 min sau mai puțin la telefon în cazul apariției defecțiunilor tehnice- original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice.	DA
16	Declarație de la ofertant	să livreze dispozitive medicale noi, neutilizate, ce corespund cu Specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat, anul producerii nu mai vechi de 2020, Ambalajul produsului trebuie să fie integru, rezistent la temperaturi și precipitații	DA

		extreme, și să prevină deteriorarea acestuia în timpul transportării la destinația finală, asigurând 100% siguranță- original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice.	
17	Declarație de la Ofertant	să organizeze, pe perioada de garanție, inspecții planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al furnizorului. Fiecare eveniment de acest fel va fi urmat de un raport în scris. În timpul perioadei de garanție, la cererea rezonabilă a utilizatorului, repararea, ajustarea și mentenanța dispozitivelor medicale, conform specificațiilor din ghidurile producătorului, se vor face gratuit - original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice;	DA
18	Declarație de la Ofertant	Original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; în care participantul se obligă să se pînă la momentul livrării va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE)	DA
19	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 – confirmată prin aplicarea prin aplicarea semnăturii Electronice a participantului.	DA

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînse și al procedurii negociate), după caz **nu sunt**
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică):
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt**
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: **per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.**
20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică
21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
- până la: *[ora exactă]* **conform SIA RSAP MTender**
  - pe: *[data]* **conform SIA RSAP MTender**
22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:  
*Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP*
23. Termenul de valabilitate a ofertelor: **160 zile**
24. Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP  
(SIA RSAP sau adresa deschiderii)  
*Ofertele înfrizate vor fi respinse.*
25. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:  
*Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului cînd ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP".*
26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **de stat**
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: **nu se aplică**  
(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)
28. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:  
*Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor*  
*Adresa: mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.124 (et.4), MD 2001;*  
*Tel/Fax/email: 022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md*
29. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respective (dacă este cazul): **se va publica după publicarea în SIA RSAP (MTender)**
30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: **\_\_**
31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: **s-a transmis spre publicare la data de 05.08.2021**
32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **05.08.2021**
33. În cadrul procedurii de achiziție publică se va utiliza/accepta:

Denumirea instrumentului electronic	Se va utiliza/accepta sau nu
depunerea electronică a ofertelor sau a cererilor de participare	da
sistemul de comenzi electronice	-
facturarea electronică	da
plățile electronice	da

34. Contractul intră sub incidența Acordului privind achizițiile guvernamentale al Organizației Mondiale a Comerțului (numai în cazul anunțurilor transmise spre publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene): da  
(se specifică da sau nu)

35. Alte informații relevante: \_\_\_\_\_

Conducătorul grupului de lucru: Ala GOJAN

L.Ș.