

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție Dispozitivelor medicale, conform necesitărilor IMSP AMT Botanica și IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022 (listă suplimentară 3)

Tipul procedurii de achiziție: Licitatie publică

Denumirea autorității contractante: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă						Valoarea estimată
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	
3310000-	1	Sistem radiologic digital	buc	2	<p>1. Generator având următoarele caracteristici:</p> <p>generator de înalta frecvență: min. 400 kHz</p> <p>putere maxima: min. 90 kW(+/- 10 kW)</p> <p>Domeniu tensiune minimă : min. 40 kV, reglabil în trepte a căte 1 kV</p> <p>Domeniu tensiune maximă (kV) : min 150 kV, reglabil în trepte a căte 1 kV</p> <p>Domeniu curent minim: min. 10mA</p> <p>Domeniu current maxim: min. 1000mA</p> <p>Diapazon mA: min. 1000mA</p> <p>Selectare automată a vitezei de rotire a anodei în concordanță cu randamentul oferit, procedeu ce va mări timpul de viață a anodei.</p> <p>Declanșator de viteză înaltă a anodei inclus.</p> <p>Viteza maximală de pornire a anodei min. 9500 rot/ min</p> <p>Control automat de expoziție</p> <p>Possibilitate de lucru autonom fără sincronizare cu detectorul</p> <p>2. Tub Rx având următoarele caracteristici:</p> <p>Număr focusuri: min. 2</p> <p>Dimensiune focus mic : max. 0,6 mm</p> <p>Dimensiune focus mare : max. 1,2 mm</p> <p>Putere focus mic $40 \text{ kW} \pm 10\text{kW}$</p> <p>Putere focus mare $100 \text{ kW} \pm 20\text{kW}$</p> <p>Capacitate de stocare termică anod: min. 600 kHU</p> <p>DAP metru , doza măsurată va fi înregistrată automat în raport și va avea posibilitate de transmisie prin intermediul DICOM</p> <p>3. Colimator</p> <p>Tip colimator: motorizat</p> <p>Manivele pentru reglarea cîmpului de expoziție</p> <p>Ecran tactil tip LCD diagonală min 5 inch</p> <p>Monitorizare ecran:</p> <ul style="list-style-type: none"> - distanța focală - grade de inclinare tub - tip filtru 	4 166 600

- dimensiune cimp
- regim de lucru
- Button activare lumină
- Lumina tip:LED
- Intensitatea, timpul acțiunii luminii ajustabilă
- Centrare tip: lazer
- Echivalentul de atenuare AL max. 1.5 mm
- Detector digital plat având următoarele caracteristici:
4. construcție dintr-o singura piesă din siliciu amorf
suprafața activă a detectorului: min. 43 cm x 43 cm
dimensiune pixel: max. 140 microni
matrice detector : min. 3072 x 3072 pixel
- rezoluție achiziție : min. 16 bit
- Nu necesita sistem de răcire
- Transmitere date: WIFI
- Baterii incluse min 2 buc
- Încărcațor inclus
- Autonomie min 7 ore
- Prezența minimă a 2 detectoare unul sub masa motorizată și unul în standul vertical
- 5. Masa radiografică având următoarele caracteristici:
Mișcare motorizată
masa cu blat flotant în 4 direcții
dimensiune blat masa : min. 220 x 80 cm
deplasare longitudinală blat masa : min. 100 cm
deplasare laterală blat masa : min. 26 cm
înaltime masa maximă : ≤90 cm, reglabilă
înaltime masa minimă : ≤58 cm, reglabilă
deplasare detector : ≥ 40 cm
greutate maxima admisă pentru pacient : min. 250 kg
frâne electromagnetice
echivalent Aluminiu de absorbtie Rx a Matului mesei: max. 0.5 mm Al
- Toate mișările vor fi activate de la control intenționat, iar în stare de repaus vor fi dezactivate
- Possibilitate de urmărire automată a tubului
- Possibilitate de focusare automată în timpul mișării a mesei și menținerea aceeași distanței focale
- AEC – 3 camere
- Alimentare integrată în bucky pentru detectoare
- 6. Coloana suport pentru tub Rx având următoarele caracteristici:
Tip motorizat DA
Ecran LCD indică:
- SID
- Unghi

- Statut

- coloana tub -suport montat pe podea, contrabalansat
cursa longitudinala : min. 1950 - 2100 mm
cursa verticala : min. 1500 mm

distanța min SID: max. 418 mm;

distanța max SID : min. 2000 mm;

rotație coloana dreapta, stânga : min. +90/-90 grade;

posibilitate inclinare tub;

rotație tub în jurul axei orizontale: min. +135/- 135 grade;

Toate mișcările vor fi activate de la control intenționat, iar în stare de repaus vor fi dezactivate;

Funcție de urmărire Tub-detector automată care va funcționa și pentru proiecțiile oblice;

7. Stand vertical având următoarele caracteristici:

cursa verticala : min. 1800 mm;

contrabalansat;

Funcție de urmărire Tub-detector automată care va funcționa și în cazurile de investigații

pediatrice și în proiecții oblice;

Toate mișcările vor fi activate de la control intenționat, iar în stare de repaus vor fi dezactivate;

Trebuie să fie echipat cu sistem de prevenire anticoliziune;

AEC - 3 camere

Alimentare integrată în bucky pentru detector

8. Consola de achiziție

Consola de operare integrată (aceeași consola de comandă pentru toate componentele echipamentului inclusiv detector). Același monitor este utilizat pentru setarea parametrilor expunerii și pentru afișarea imaginii.

Potibilitate de stocare a parametrii finali de expoziție a generatorului în format dicom.
Dimensiune monitor de tip LCD: min. 23.5"

Contrast : $\geq 1000:1$,

Luminozitate: $\geq 250 \text{ cd/m}^2$,

Rezoluție: min 2 MP

RAM: min. 2x8 GB;

Frecvență min. 3200MHz

CPU: min. 6 nuclee

Thred-uri min. 12

Arhitectura 7 mm

Cache L3 min. 32 MB

Frecvență min. 3,6 MHz

VGA card min. 6 GB

BUS memory min. 192 bit

Gaming BUST min. 1530MHz

SSD min.250GB

Rata de transfer/citire min. 3500 MB/s

Rata de transfer/scrisere min. 2300 MB/s

	<p>Bloc alimentare min. 650W</p> <p>CD-ROM inclus</p> <p>O.S. Windows 10 licențiat</p> <p>UPS 1 buc</p>
	<p>Tip conectare la rețea de informații: Gigabit;</p> <p>Posprocesare în Timp Real;</p> <p>Existenta preseturilor tipice pentru toate zonele corpului;</p> <p>Capacitate de stocare imagini: min. 125 000 imagini;</p> <p>Interval de timp pentru afișare preview imagine : max. 7 sec;</p> <p>Afișare min. Următoarele funcții imagine : contrast si strălucire, inversie imagine, zoom si roam, rotație imagine, mișcare sus-jos, dreapta-stanga, adnotari la scara min 1:1.</p> <p>Pachet complet DICOM;</p>
	<p>Possibilitate de importare prin intermediul DICOM imagini de la alte sisteme pentru comparația ulterioară;</p> <p>Possibilitate Service software de la distanță;</p> <p>Prezența protocolului de transfer a datelor la distanță de tip RIS</p>
9.	<p>Sătanie arhivare și procesare imagine - 1 buc</p>
	<p>RAM; min. 2x8 GB;</p> <p>Frecvența(XMP) min. 3600 MHz</p> <p>SSD: min. 250 GB;</p> <p>Rata de transfer/citire min. 3500 MB/s</p> <p>Rata de transfer scriere min. 2300 MB/s</p> <p>HDD min. 2 TB</p> <p>Viteză de rotație min.7200 rpm</p> <p>Buffer min. 256 MB</p> <p>CPU: min. 8 nuclee;</p> <p>Thread-uri min. 16</p> <p>Arhitectura 7mm</p> <p>Cache L3 min. 32 MB</p> <p>Frecvență min. 3,6 GHz</p> <p>VGA Card min. 6 GB</p> <p>BUS memory min. 192 bit</p> <p>Gaming Bust min. 1530 MHz</p> <p>Bloc de alimentare min. 750 W</p> <p>CD-ROM inclus</p> <p>UPS 1 buc</p> <p>O.S. Windows 10 licențiat</p> <p>Rețeaua de transmitere a datelor: $\geq 1 \text{ GB/s}$;</p> <p>Monitor de diagnostic medical de înaltă rezoluție: $\geq 1200 \times 1600$ - 1 buc.</p> <p>Contrast : $\geq 1400:1$,</p> <p>Luminozitate: $\geq 800 \text{ cd/m}^2$;</p> <p>Timp de răspuns: min 20 ms.</p>

- Pachet de transfer a datelor DICOM;

Limba de administrare: română sau rusă;

Prelucrare imagine:

Afișare imagine;

Rotire imagine;

Afișare multiplă a imaginilor pe ecran;

Inversie imagine;

Adnotare imagine;

Măsurare distanță și unghi.

Export imagine:

CD/DVD/USB;

Possibilitate de transmitere prin poșta electronică a imaginilor în format DICIM sau JPEG automat;

Possibilitate de exportare a fișierului video cu măsurările efectuate ulterior;

Printare DICOM;

Scriere CD/DVD în format DICOM;

Pinter alb/negru - inclus

10. Panou electric pentru alimentarea echipamentului

11. Să efectueze suportul informational a reprezentanților Beneficiarului: În mod urgent: să răspundă la telefon la întrebările privind exploatarea, deservirea tehnică, controlul și orice altă deservire a Complexului

12. Mijloace de radioprotecție individuale:

Colier pentru tiroidă, maturi – 1 buc

Colier pentru tiroidă, copii – 1 buc

Șorț pentru copii 6-10 ani – 1 buc

Șorț pentru maturi – 1 buc

13. Imprimantă digitală radiologică compatibilă cu dispozitivul radiologic. Minim 4 marimi de filme aplicabile. 1 set de pelicule radiologice 14" x 17" inclus, 1 set pelicule radiologice 8" x 10" inclus.

14. Termenul de garantie – 24 luni cu deservirea tehnică și menenanță periodică și corectivă gratuită oferită de către operatorul economic în conformitate cu manualul tehnic a sistemului solicitat.

15. Termenul de prezentare a proiectului de amenajare și instalare a dispozitivului în cabinetul radiologic conform caracteristicelor tehnice a sistemului – 20 zile din data aprobării contractului de achiziție la CAPCS.

17. Instalarea, montarea și reglarea utilajului și instruire gratuită a personalului Institutiei, care va deservi și exploata aparatului (2-6 persoane)

18. La livrare utilajul trebuie să fie însotit de pașaportul tehnic original cu stampila producătorului și manual de utilizare în limba de stat sau rusă

19. Certificat de calitate CE și Certificat ISO 9001 și ISO 13485 a producătorului.

20. Certificat de instruire a specialistului companiei privind repararea și menenanța dispozitivului radiologic.

				21. Autorizatie pentru dispozitivul oferit eliberata agentului economic de catre ANRANR al RM.	
3310000-1	2	Statiile de producere a oxigenului medical	buc	1	<p>Să se indice modelul statie de oxigen oferite modelul oferit</p> <p>Metoda de obtinere a oxigenului Pressure Swing Adsorption (PSA)</p> <p>Puritatea oxigen 93%-95 %</p> <p>Debit de oxigen la concentratia de 93% 17 mc/ora ($\pm 3\%$)</p> <p>Reduceri presiune la ieșire din rezervorul de oxigen min. 6,0 bar</p> <p>Alimentarea electrică 220/50 V / Hz</p> <p>Presiune intrare aer comprimat aproximativ 7 bar da</p> <p>Instalația să nu afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon da</p> <p>Temperatura de functionare, cu valorile cuprinse între +5°C - +45°C</p> <p>Panou central de comandă cu display Min.10" (+/- 2")</p> <p>Monitorizarea continuă a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen da</p> <p>Monitorizarea continuă a presiunii de ieșire a oxigenului din generatorul de oxigen da</p> <p>Monitorizarea permanentă a puritatii oxigenului produs de generator – afisare dublă da, prin intermediul unui senzor paramagnetic / zirconium</p> <p>Monitorizarea temperaturii aerului la intrarea în generator da</p> <p>Monitorizarea continuă a presiunii de încărcare a tancurilor de separare da</p> <p>Monitorizarea de la distanță prin interfață TCP / IP a parametrilor de bază da</p> <p>Soft PC inclus pentru monitorizare de la distanță prin interfață TCP/IP, cu licență nelimitată da</p> <p>Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m3/oră) da</p> <p>Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în reateaua spitalului da</p> <p>Monitorizarea permanentă a timpului de functionare a generatorului da</p> <p>Alarmare acustica și vizuală la scăderea puritatii oxigenului sub limita de 90% da</p> <p>Alarma acustică și vizuală la scăderea presiunii de intrare a aerului comprimat în generator da</p> <p>Alarmarea acustică la creșterea peste limita admisă a temperaturii în interiorul generatorului da</p> <p>Memorarea internă a datelor și parametrelor de functionare da</p> <p>Memorarea internă a alarmelor cu data și ora care s-au produs da</p> <p>Port USB/SD pentru colectarea datelor și parametrelor de functionare și stocarea lor în PC da</p> <p>Senzor de presiune la intrare și la ieșire da</p> <p>„Certificat de Calitate ISO 13485, CE, Declarație de Conformitate sau Declarația de Conformitate 93/42 EEC” da</p>

2.	REZERVOR DE OXIGEN MEDICAL	1 buc.	
Sa se indice modelul oferit	modelul oferit		
Capacitatea	Min. 1000 litri		
Rezervor special destinat pentru oxigen, Galvanizat interior/exterior, acoperit cu VITROFLEX pe interior, Vopsit pe exterior cu indicator de Oxigen	da		
Presiunea de lucru suportată de vas, min.	16 bar		
Supapă de siguranță și manometru de presiune	da		
Marcaj de conformitate tip CE	da		
Montat prealabil în container cu inaltimea max. 2,3 metri	da		
Produs conform Directivei Europene 2014/68/UE PED.			
3. SISTEM FILTRARE OXIGEN MEDICAL	1 set.		
Filtru de înaltă eficiență pentru particule, sa se indice modelul oferit	da, modelul oferit		
Debit filtrare oxigen min. 7 bar \geq 4,5 m ³ /min.			
Presiune de lucru maximal	min. 11 bar		
Filtru refinere particule solide	Până la 0,01 μm		
Manometru indicator colmatare da			
Montat prealabil în container sau să fie montat pe loc la beneficiar o construcție din panouri tip sandwich	da		
Marcaj de conformitate tip CE	da		
4. SISTEM AER COMPRIMAT	1 buc.		
Compressor profesional da, modelul oferit			
Calitatea aerului comprimat să corespundă standartelor ISO 1217 sau ISO 8573 – 1:2010 –			
1.4.1			
Presiune de lucru, maximă / Min. 10 bari			
Debit \geq 3,5 m ³ /min.			
Alimentare electrică	380 / 50 V / Hz		
Clasa izolare / grad protecție motor	F / IP 55		
Eficienta motor electric	Min. IE4 sau IE4 premium		
Putere motor	min. 20KW- max 50 KW		
Tip motor	Electric Standard sau VSD (cu inverter electric)		
Nivel de zgomot conform ISO 2151	69 dB (A) (-/+3dB)		
Temperatura mediului ambient	+5°C - +45°C		
Senzor de temperatură	da		
Control al rotației (protejat la inversarea de faze)	da		
Termostat electronic/mecanic a circuitului de Ulei	da		
Elemente de siguranță pentru supraîncălzire compresor – motor, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da		
Sistem repornire automată în caz de cădere de curent	da		
Sistem comandă electronic cu display	da, ecran min. 3 inch		
Panoul de comandă să fie dotat cu Ventilator electronic	da		

Panoul de comandă cu capacitate de a arăta orele de funcționare pînă la înlocuire a: Filtre, Rulmenti, chiturile de supape, uleiul. da
Ungerea rulmentilor la motoarele de ventilarie și antrenare, după graficul afișat de calculator.

Ventilator pentru racirea optimă a compresorului	da
Sistem intern de autodiagnosticare și afișare erori	da
Card USB/SD pentru colectarea datelor și parametrilor de funcționare și stocarea lor în PC	da
Indicatori pentru: presiune și temperatură	da
Contor pentru: număr total de ore de operare și pentru număr total de ore pe fază de încărcare	da
Separator de condens Ciclonic cu purjă automata incorporată în interiorul compresorului	da
Robinet sféric	da
Compressor cu transmisie directă, fără curea și fără furtunuri de ulei.	da
Montat prealabil în container cu înălțimea max. 2,3 metri	da
Marcaj de conformitate tip CE	da
5. SISTEM USCARE AER COMPRIMAT 1 buc.	
Uscator de aer cu refrigerare, racit cu aer	da, modelul oferit
Presiunea normală de lucru	min. 7 bar
Presiune de lucru suportată de vas	min. 14 bar
Cadereea de presiune pe uscator max 0,15 bar	
Capacitate de uscare, minimă la 7 bar min. 8,0 m ³ /min.	
Agent frigorific	Ecologic
Punct de rouă garantat ≤+3 °C	
Senzor pentru măsurarea punctului de rouă	da
Alarmarea în momentul depășirii punctului de rouă	da
Alimentare electrică	220 / 50 V / Hz
Tip motor	Electric standard sau VSD (cu invertor)
Temperatura mediului ambient	≥ +1 - +50°C
Temperatura de intarare a aerului	≥ +35 - +70°C
Uscatorul să lucreze automat, controlat de un sistem electronic cu display	da
Separator de condens cu purjare automată	da
Uscătorul să funcționeze în regim continuu	da
Panou de comandă	da
Montat prealabil în container cu înălțimea max. 2,3 metri	da
Marcaj de conformitate tip CE	da
6. REZERVOR DE AER COMPRIMAT 2 buc.	
Rezervor galvanizat, sa se indice modelul oferit da, modelul oferit	
Rezervor de aer tip galvanizat	da
Capacitatea	1000 litri
Presiunea maximă de lucru suportată de vas	min. 16 bar

Supapa de siguranță și manometru de presiune	da
Separator de condens cu purjare automată	da, modelul oferit
Marcaj de conformitate tip CE	da
Galvanizare fierbinte	da
Montat prealabil în container cu înălțimea de maxim 2,3 metri	da
Produs conform Directivei Europene 2014/68/EU PED	
7. SISTEM FILTRARE AER COMPRIMAT	1 set.
1. Filtru grosier, sa se indice modelul oferit / Filtrare, debit la 7 bar, capacitate min. 4,0 mcf/min. ”	
Cantitate max. de ulei remanent 0,1 mg/m ³	
Presiune de lucru min. 16 bar	
Filtru refinere particule solide Până la 1 µm	
Manometru indicator colmatare da	
Purja de condens (model)	da, modelul oferit
2 Filtru de înaltă eficiență / Filtrare, debit la 7 bar, minim	min. 4,0 mc/min. ”. Presiune de
lucru min. 16 bar	
Reținere particule solide, pînă la 0,01 µm	
Cantitate max. de ulei remanent 0,01 mg/m ³	
Manometru indicator colmatare da	
3. Turn de carbon pentru vapori de ulei și miroșuri	da, modelul oferit
Filtrare, debit la 7 bar, minim min. 7,5 mc/min.	
Presiune de Presiune de lucru, maximă min. 12 bar	
Cantitate max. de ulei remanent cu indicator de ulei rezidual inclus. max. 0,003 mg/m ³	
4. Filtru ieșire din turn de carbine / Filtrare, debit la 7 bar, minim min. 4,0 mc/min. ”	
Eficienta filtrare 99,99%	
Montat prealabil în container cu înălțimea maxim 2,3 metri	da
Marcaj de conformitate tip CE	da
8. Filtru medical steril la ieșirea din rezervorul de oxigen.	da, modelul oferit
9. Priza pentru Oxigen medical instalata pe perete cu protectie impotriva factorilor externi .	
29 buc	
Umedificator autoclavabil cu debitmetru O ₂	24 buc.
10. Bloc de inchidere fortuita si monitorizare cu 2 ramuri pentru gaze medicale O ₂ , AER cu alarme pentru presiune slabă (Inclusiv montare).	5 buc
11. Teava de cupru medical conformă cu EN 13348 sau Teava de inox AISI 304 2mm., etichetate cu simbolul gazului si sensul de curgere:	
Diametrul minim 22 = 310 metri liniari	
Diametrul minim 18= 100 metri liniari	
Diametrul minim 12= 465 metri liniari	
*Imbinarile de tevi de inox nu trebuie sa contina cauciuc	
*Imbinarile de tevi de cupru se va face cu aliaj de argint.	
*Pentru trecerile de la container la clădiri vor fi instalati piloni de suport la 2,5 m înălțime și min 4 m la traversările de drum pe întreg traseu.	

Modificările de traseu și suplimentul de țeavă dacă va fi necesar și agentul economic, dar nu mai mult de 100 m. da

Montarea traseului extern și intern a țăvilor da

12. Containerul trebuie să fie dotat cu usa de acces pentru personal, cu aerisire, plafoniere LED, Carcasa și pardoseala izolață termic, minim 6 cm. da

Totate sistemele în ansamblu (1-8) să fie montate în container. da

Sistem de climatizare calculat astfel încât să mențină temperatură optimă în interiorul containерului strict în conformitate cu recomandările prevăzute de producător. da

Conditioner tip iarnă/vară instalat în container de minim 12000BTU pentru păstrarea mediului ambiant (cu invertor de tensiune) 1 buc

Containerul va fi instalat sub cerul liber, se va ține cont de hidroizolare și termoizolare da

Panou cu automate pentru conectarea cablului de tensiune trifazat și monofazat pînă la echipamente. da

CERINȚE FAȚĂ DE INSTALAȚIA DE OXIGEN

Să fie incluse toate conductele necesare pentru conectarea, instalarea și buna utilizare a stației de oxigen. da

Toate aprobaările și autorizările necesare pentru instalare și punerea în exploatare a stației de oxigen sunt efectuate cu suportul și la recomandările agentului economic. da

Echipamentele trebuie să fie în totalitate conforme cu standardele naționale și internaționale purtătoare de marcat CE (Prezentat la livrare). Pentru toate modulele stației sunt necesare prezentarea certificatelor de calitate CE și/sau Declarație de conforitate. da

Termen de garanție Min. 24 luni

Timpul de intervenție în caz de avarie (max. 30 minute la telefon și max. 3 ore la fata locului) da

Termen de livrare; inclusiv Declarație de la producător pentru asigurarea termenului de livrare a componentelor (1-8). max. 75 zile

Toate componentele sistemului să fie noi (neutilizate), anul producerii 2021 da

Instruirea unui bioinginer în procesul de utilizare tehnică a sistemului, cît și de efectuarea lucrărilor de menenanță preventivă și corectivă. După instalarea stației agentul economic este obligat să predece și/sau: cheile de acces, cardurile, pin codurile, parolele și manualele de utilizare în limba română. da, obligatoriu

Suport tehnic din partea companiei ciștișoare pentru procesul de utilizare sistemului cît și de efectuarea lucrărilor de menenanță preventivă și corectivă Min. 24 luni

Să fie inclus toate consumabilele (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului în decurs de 1 an de funcționare a echipamentelor da

Certificatul de training pentru generator și compresor privind personalul de specialitate atestat propus pentru înăpînirea contractului propus, direct de la producător da

Certificat de diriginte de șantier atestat în Republica Moldova pentru instalații tehnologice (la solicitare) da

Proiect avizat și stampilat de proiectant autorizat și act de darea în exploatare a utilajului.

Certificat pentru sudor (la solicitare) da

Containerul va fi împămintat conform normativelor RM cu prezentarea rapoartelor de verificare de către instituție autorizată da
Stația în ansamblu va fi dată în exploatare cu avizul de racordare și actul de recepție întocmit de electrician autorizat da

Experiența similară în ultimele 24 luni da

Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie *Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatelor „Certificat de Calitate ISO 13485, CE, Declarație de Conformitate sau Declarația de Conformitate 93/42 EEC” confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire,

Calitatea aerului comprimat să corespundă standartelor ISO 1217 și ISO 8573 – 1:2010 – 1.4.1

Valoarea estimată totală: 6 466 600

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/ obligatorietate
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau	DA

		Împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	
5	Garanția pentru ofertă	<p>- 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA.</p> <p>- În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din <i>Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>, 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.</p> <p>- În cazul garantiei pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenat 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;</p>	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 de zile)	<p>- 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></p>	DA
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca definițoare 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; 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
9	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	Ultimul raport finanțier/situatia 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
10	Situatia financiară	Ultimul raport finanțier/situatia 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 Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat	DA

		a dispozitivelor medicale emis de Agentia 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, declaratie 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,	
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 (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	DA
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 semnături 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 garantie 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, original- confirmată prin aplicarea semnături 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 garantiei a inspecțiilor planificate/intreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și menținerea dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului - original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către	DA

		administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de	
17	Declarație de la Ofertant	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) - Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire;	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 imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire;	DA
19	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, către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire;	DA
20	Autorizatie pentru dispozitivul oferit eliberata agentului economic de către ANRANR al RM- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; L	Autorizatie pentru dispozitivul oferit eliberata agentului economic de către ANRANR al RM- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana imputernicată atât și în cazul delegării sau imputernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; DA	DA
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 tututor accesoriilor pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	DA

3. 11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitati: până la **75 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS, și instalarea/darea în exploatare în termen de 15 zile din momentul livrării (pentru cele care necesită instalarea)**

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

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 operatorului economic va prezenta 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 Finantelor 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 sediul CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 72 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finantelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

2. Garanția de bună execuție a contractului, quantumul 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 Finantelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finantelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

Conducătorul grupului de lucru:


Gheorghe GORCEA

