

**CAIET DE SARCINI**  
**Bunuri**

**Obiectul Achiziția** Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022 (REPETAȚ)

**Autoritatea contractantă** Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

**Descriere generală. Informații**

Denumire lot	Canitatea	Unitatea de măsură	Specificația tehnică deplină	Termenul de livrare
Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere	283178	test	<p>1. <b>Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</b></p> <p>Cerințe pentru reagenți:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</li><li>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</li></ul> <p>Cerințe pentru consumabile:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) nereutilizabile;</li><li>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</li><li>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</li></ul> <p><b>Test pentru determinarea AgHBs - 70770 teste</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea singelui de donator la markerii infecției hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) în tehnologie de tip închis;</li><li>b) automatizată;</li><li>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</li></ul> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p>	I tranșă- martie- 15 aprilie, II tranșă- mai, III- iunie, IV- octombrie.

	<p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>în ser/plasma umană;</li> <li>calitativă a AgHBs;</li> <li>cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene</li> <li>antigenului în fereastra imunologică/serologică până la a 21-a zi;</li> <li>test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.</li> </ol> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele frecării componente a setului.</p> <p><b>Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -70924 teste</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>în tehnologie de tip închis;</li> <li>automatizată;</li> <li>chemiluminescentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</li> </ol> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: <ol style="list-style-type: none"> <li>în ser/plasma umană</li> <li>calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</li> <li>anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 14-a zi;</li> <li>test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv,</li> </ol> </li> <li>pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.</li> </ol>	

		<p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p><b>Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum- 70924 teste</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markerii infecției hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>în tehnologie de tip închis;</li> <li>automatizată;</li> <li>chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</li> </ol> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;</li> <li>test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</li> <li>test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.</li> </ol> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p><b>Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2-70560 teste</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markerii infecției hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpi anti-HIV1/HIV2.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>în tehnologie de tip închis;</li> </ol>
--	--	---

		<p>b) automatizată;  c) chemiluminescentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.  Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.  <b>Produs diagnostic:</b>  1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:  a) în ser/plasma umană  b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;  c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 7-a zi;  2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge;  3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge;  4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.  Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.  Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologi:</p> <p><b>2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător:</b>  1) HBsAg – 70770 testări;  2) anticorpi anti HCV - 70924 testări;  3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70924 testări;  4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 70560 testări.</p> <p><b>Dispozitivele aflate în dotarea instituției:</b></p>	
--	--	---	--

		<p>Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module</p> <p><b>2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele:</b> dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător:</p> <p>1) HBSAg – 70770 testări;  2) anticorpi anti HCV- 70924 testări;  3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 70924 testări;  4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpiilor anti-HIV1/HIV2 – 70560 testări.</p> <p><b>Cerințe față de Dispozitivul medical - 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016.</b></p> <p>1. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markerii infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.</p> <p>2. Dispozitiv medical de identificare markerii infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis;  b) analizator tehnologie automatizată;  c) analizator cu tehnica de identificare markerii prin chemiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpiilor/antigenelor;  d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBSAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markerii.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - 283178 teste.</p> <p>5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult;  b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă;  6. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;  7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;  b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);  c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p>	
--	--	---	--

		<p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenti/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesori de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatorii pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p> <p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>g) alte.</p> <p>10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p>	
--	--	---	--

			<p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă.</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p>	
Valoarea estimată totală			4 657 711,744	

Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSSAP (MTENDER). Ne reprezentarea 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 I minim / Obliga tivitate a
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al 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. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.	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; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	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; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; .Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.	DA

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 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 sediul CAPCS după în termen de 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor.</p> <p>- 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;;</p>	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 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;; Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</p>	DA

#### **Cerințe de calificare obligatorii**

7	Certificat de atribuire a contului bancar	<p>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;</p>	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	<p>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 persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>	DA
9	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	<p>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
11	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	<p>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;</p>	DA
13	Situația financiară	<p>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</p>	DA



	<p>împuțernicică atăt și în cazul delegării sau împuțernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuțernicire;</p>	DA
<p>14</p> <p>Criterii de calificare pentru accesorii/consumabile/reagenți /calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator</p>	<p>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul ofertat, emisă de producătorul de origine a produsului.</li> <li>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat.</li> <li>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</li> <li>- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</li> </ul> <p>Toate cerințele sus menționate obligatorii semnate în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuțernicică atăt și în cazul delegării sau împuțernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuțernicire.</p> <p>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului.</li> <li>- Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță.</li> <li>- Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronică, pașaportelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</li> <li>- Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr cu cel puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor, și semnarea actului de predare-primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător..</li> <li>- Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratori/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.</li> <li>- Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</li> <li>- Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune și notificării scrise a beneficiarului.</li> <li>- Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului ofertat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</li> </ul> <p>Toate cerințele sus menționate obligatorii semnate în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuțernicică atăt și în cazul delegării sau împuțernicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuțernicire.</p>	DA

15	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul 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
	Declarație de la ofertant	Original cu privire la Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot livrat la fiecare tranșă, 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
	Declarație de la ofertant	Original cu privire la Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului- 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
17	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
18	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
19	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

**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 Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% la procedura de achiziție publică nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.

Notă: În cazul transferului operatorul 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 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 sediul 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.

**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: MD23TRPCC518430B01859AA

Banca beneficiar: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat


Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cuantum 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**



**GHeorghe GORCAG**

