

**Ministerul Sănătății
Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova
CENTRUL NAȚIONAL DE
TRANSFUZIE A SÂNGELUI**

str. Academiei nr.11
MD-2028, mun. Chișinău,
Tel. +37322109080; Fax +373 22109085;
www.cnts.md, e-mail: singe@ms.md



**Министерство Здравоохранения
Труда и Социальной Защиты
Республики Молдова
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ**

ул. Академическая, № 11
MD-2028, мун. Кишинэу,
Тел. +37322109080; Факс +37322109085
www.cnts.md, e-mail: singe@ms.md

Platforma pentru achiziții M-Tender

la nr. _____ din _____

Prin prezenta, Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, cu referire la plasarea pe platforma M-Tender pentru achiziție a Listei dispozitivelor medicale necesare pentru activitatea specifică a instituției, Vă comunică următoarele.

Grupul de lucru responsabil din cadrul instituției noastre a examinat solicitările DVS:

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Vă aducem la cunoștință că cerințele tehnice pentru Spectrometru cu absorbție atomică sunt elaborate în cele mai mici detalii în conformitate cu sistemul AA-7000 al producătorului Shimadzu. Întru asigurarea respectării principiilor de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice privind transparența, asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice - Solicităm modificarea caietului de sarcini astfel încât acesta va asigura participarea și altor producători la licitație.

Răspuns:

Cerințele tehnice pentru Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică au fost elaborate în corespundere cu recomandările GMP în scopul asigurării controlului calității în procesul de producer a preparatelor biomedicale sanguine pentru verificarea concentrației metalelor grele în apă și în alte substanțe licide utilizate în producerea preparatelor biomedicale sanguine. Din aceste considerente sau specificat în mici detalii cerințele necesare pentru asigurarea controlului calității.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Vă atragem atenția asupra faptului că materialul din care este confecționat atomizorul în flacără oxi-acetilenică este o caracteristică constructivă care nu afectează în nici un fel performanța dispozitivului fiind specifică unui anumit model astfel, se limitează participarea operatorilor economici la licitație. În acest context, vă rugăm să confirmați că atomizorul din aliaj Incoloy cu bază de teflon rezistent la coroziune și temperaturi înalte va fi acceptat.

Răspuns:

La evaluare se va accepta materialul de confecționare a atomizorului care nu va afecta performanța dispozitivului și va asigura toți parametrii de lucru solicitați.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Dorim să vă atragem atenția că lățimile benzii spectrale pot varia puțin de la un producător la altul, ceea ce nu afectează performanța dispozitivului pentru metodele de lucru indicate în caietul de sarcini. De aceea, solicităm respectuos să acceptați lățimile benzii spectrale de: 0,2; 0,5; 0,5 (low) și 1,0 nm cu selecție automată.

Răspuns:

La evaluare se vor accepta lățimile benzii spectrale de: 0,2; 0,5; 0,5 (low) și 1,0 nm cu selecție automată care asigură performanța dispozitivului și întruni toți parametrii de lucru solicitați.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Vă aducem la cunoștință că în cazul sistemului care realizează concomitent măsurarea cu atomizare în flacără și cuptor de grafit, se va utiliza corecția cu lampă de deuteriu pentru flacără și corecția suplimentară Zeeman pentru grafit. Corecția Zeeman este mult mai efektivă și mai performantă ca corecția de deuteriu, de aceea, pentru atomizorul cu grafit ce deține posibilitatea corecției Zeeman nu se mai necesită corecția adițională cu lampă de deuteriu. Așadar, vă rugăm să confirmați că atomizorul cu cuptor de grafit ce suportă regimurile cu corecție Zeeman și fără corecție va fi acceptat.

Răspuns:

La evaluare se vor accepta dispozitive ce vor întruni și asigura corecție pentru ambele metode: pe flacără și cuptor.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Vă atragem atenția că tipul de control a temperaturii solicitat constituie o caracteristică constructivă ce nu afectează performanța echipamentului și poate fi diferit de la un producător la altul. De aceea, pentru asigurarea concurenței, solicităm să fie acceptat controlul temperaturii bazat pe un mecanism dinamic predictiv care încorporează compensarea temperaturii utilizând sistemul de răcire pentru o precizie sporită a temperaturii fără senzori externi.

Răspuns:

La evaluare se va accepta controlul temperaturii în două moduri diferite una de alta.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Privitor la gama temperaturii pentru cuptorul de grafit, ținând cont de faptul că temperatura de cenușare (ashing) a elementelor începe de obicei atunci când cuptorul cu grafit atinge câteva sute de grade, nu există nici-o analiză în care se utilizează temperatura mediului ambiant. Vă rugăm să confirmați că echipamentele ce oferă intervalul de temperatură 40 - 3000°C vor fi acceptate.

Răspuns:

La evaluare se va accepta dispozitive ce vor oferi intervalul de temperatură de la 40 până la 3000°C.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Vă atragem atenția la faptul că consumul apei de răcire este o caracteristică constructivă care diferă de la un producător la altul și care nu influențează performanța echipamentului fără a oferi careva avantaje din punct de vedere economic. Echipamentul solicitat va fi livrat împreună cu circulatorul de apă, care reprezintă un sistem de răcire cu ciclu închis de circulație, iar viteza de circulație a apei, indicată ca consumul apei în l/min nu influențează volumul de apă utilizat pentru operarea echipamentului. De aceea, vă rugăm să confirmați că consumul de apă de răcire 1-2 l/min va fi acceptat.

Răspuns:

Confirmăm că la evaluare consumul de apă de răcire 1-2 l/min va fi acceptat, ce se încadrează în parametrii solicitați.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Privitor la volumul de injecție solicitat, vă atragem atenția că în cazul autosamplerului pentru flacără probele sunt injectate în mod continuu, volumul de injecție fiind limitat doar de volumul vasului cu probă și timpul de analiză indicat, iar pentru cuptorul de grafit nu există aplicații în care se necesită injecții mai mari de 70 ul. În acest context, vă rugăm să confirmați că volumul de injecție cuprins pe intervalul 1 ... 70 ul pentru cuptor și injecție continuă pentru flacără va fi acceptat.

Răspuns:

La evaluare, vă confirmăm că volumul de injecție cuprins pe intervalul 1 ... 70 ul va fi acceptat, care se încadrează în parametrii solicitați.

Întrebarea din 16 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Privitor la contaminarea solicitată pentru autosampler, vă atragem atenția că doar producătorul Shimadzu indică o valoare exactă a contaminării, ceilalți producători indică doar prezența funcției de spălare ce reduce potențialele contaminări la zero. În acest context,

pentru asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice la licitația dată, vă rugăm să acceptați pentru parametrul Contaminare - Prezența funcției de spălare pentru a reduce contaminarea la zero cu efectuarea modificărilor de rigoare în caietul de sarcini.

Răspuns:

La evaluare se vă accepta dispozitivul cu prezența funcției de spălare cu o reducere a contaminării la zero.

Întrebarea din 18 iun 2021

Lot 2,6,7

Subiectul întrebării:

Dorim să atragem atenția asupra faptului că în lista prezentată sunt o serie de poziții (Spectrofotometru, Spectrometru cu absorbție atomică, Balanțe) care sunt echipamente de laborator de uz general, ce sunt utilizate pe larg în laboratoare cu diferite destinații, fără a deține calitatea de dispozitiv medical. Totodată, vă atragem atenția că în conformitate cu directivele europene și Regulamentului privind Vocabularul comun al achizițiilor publice (CPV), aprobat prin HG Nr. 339 din 26-05-2017, codul CPV pentru balanțe analitice (CPV - 38311100-9) spectrometre (CPV - 38433000-9) se regăsește în clasa 38000000-1 - Echipamente de laborator, optice și de precizie (cu excepția ochelarilor) și nicidecum în clasa codurilor CPV 33000000-1, pentru dispozitive medicale. În acest sens, vă comunicăm că dispozitivele sus menționate nu pot fi catalogate ca dispozitive medicale, ca urmare acestea nu se supun înregistrării în registrul de stat al dispozitivelor medicale. Întru respectarea principiilor achizițiilor publice și asigurarea concurenței eficiente solicităm respectuos să modificați cerințele caietului de sarcini, prin atribuirea corectă a codului CPV, stabilirea cerințelor aplicabile fiecărei categorii de produs și eliminarea cerinței de înregistrare ca dispozitiv medical, pentru acele categorii de produse care se clasifică ca dispozitive de laborator de uz general.

Răspuns:

Grupul de lucru responsabil din cadrul instituției noastre a examinat solicitarea DVS „de a enumera din start toate echipamentele, care trebuie introduse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, deoarece nu toate echipamentele sunt de uz medical, dar sunt și echipamente de uz general de laborator” și Vă informează că în lista de dispozitive medicale înaintată spre achiziție se regăsesc numai dispozitive medicale, care vor fi utilizate pentru realizarea controlului calității a condițiilor de producere a produselor sanguine, cât și verificare a controlului calității produselor sanguine finale, care la rândul său sunt destinate pentru transfuzie și tratament la pacient. În acest sens, Vă recomandăm să consultați Legea nr.102 din 09 iunie 2017 „Cu privire la dispozitivele medicale”. Prin urmare, toată lista de dispozitive medicale inclusă în procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1622533414564 înaintate spre achiziție necesită a fi introduse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Întrebarea din 24 iun 2021

Lot 2 - Spectrofotometru cu absorbție atomică

Subiectul întrebării:

Cerintele din caietul de sarcini sunt formulate cu exactitate după specificațiile producătorului Shimadzu, astfel eliminând participarea altor producători. Va rugăm să modificați caietul de sarcini pentru a permite participarea mai multor producători.

Răspuns:

Cerintele din caietul de sarcini sunt formulate în corespundere cu recomandările GMP în scopul asigurării controlului calității în procesul de producere a preparatelor biomedicale sanguine pentru verificarea concentrației metalelor grele în apă și în alte substanțe licide utilizate în producerea preparatelor biomedicale sanguine. Din aceste considerente sau specificat în mici detalii cerințele necesare pentru asigurarea controlului calității.

Întrebarea din 24 iun 2021

Lot 4 - Coagulometru

Subiectul întrebării:

Stimată Autoritate Contractantă, vă aducem la cunoștință că în conformitate cu caietul de sarcini, este solicitat un analizator de tip semi-automat, care în același timp trebuie să fie capabil să măsoare Factorul Von Willebrand (VWF) - ceea ce nu este realizabil la tipul dat de analizatoare. Totodată, vă comunicăm că pe piață nu există nici un analizator semi-automat care să determine factorul VWF. Reșind din cele expuse, solicităm: 1. Eliminarea Factorului Von Willebrand ca specificație obligatorie pentru analizatoarele ce operează în regim semi-automat. 2. Acceptarea analizatoarelor semi-automate cu module de detectare bazate atât pe sisteme optice, cât și pe sisteme mecanice - ținând cont de faptul că detectarea pe sisteme mecanice oferă în mod consecvent rezultate sigure și exacte având următoarele avantaje: - precizie maximă în cazul detectării cheagurilor slabe (Fibrinogen); - nu este sensibil la proprietățile optice ale plasmei (probe colorate, plasmă hemolizată, plasmă icterică, plasmă lipemică) și, prin urmare, asigură un control fiabil al hemostazei la pacienții cu icter, hemoliză, lipemie și hemodiluție, care este esențială în terapia intensivă.

Răspuns:

La evaluare grupul de lucru solicită dispozitiv de tip deschis ce va permite programarea chiturilor pentru examinarea/măsurarea Factorului Von Willebrand (VWF), este un parametru obligatoriu pentru controlul calității produselor sanguine congelate.

Vicedirector calitate



Silvia Roșca