

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind achiziționarea **Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2021 (Repetat)**

(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție **Licitație Deschisă**

(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**
2. IDNO: **1016601000212**
3. Adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**
4. Numărul de telefon/fax: **022-222364**
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. Lot	Denumirea obiectului lotului	Poziția					Valoarea estimativă al lotului
		Descrierea obiectului lotului	Clasificator (Codul CPV)	Cantitatea	Unitatea de măsură	Denumirea obiectului achiziției	
1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Viral Load, N10. Teste pentru determinarea ARN HIV compatibil u platforma GeneXpert . Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat ISO 13485, Certificat de calitate per lot distribuit. Prezentarea dovezii precalificării OMS, a marcatului CE și IVD. La livrare să prezinte certificatele de conformitate cu indicarea denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de	33000000-0	600	794	Xpert HIV-1 Viral Load	2210832,52

		păstrare. Termen de livrare - octombrie 2021					
1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Qual, N10. Teste pentru determinarea acizilor nucleici totali HIV-1, compatibil cu platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Prezentarea dovezii precalificării OMS, a marcatului CE și IVD. La livrare să prezinte certificatele de conformitate cu indicarea denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare. Termen de livrare - august 2021	3300000 0-0	65	794	Xpert HIV-1 Qual	

1	Teste compatibile cu platforma GeneXpert	Xpert Check, N5. Teste pentru efectuarea testului de calibrare/mentenanță a modulelor din platforma GeneXpert. Instrucțiunea de utilizare să fie prezentată la momentul livrării. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru testele cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Certificat ISO 13485; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Prezentarea marcajului CE și IVD. La livrare să prezinte certificatele de conformitate cu indicarea denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare. Termen de livrare - octombrie 2021	33000000-0	3	794	Xpert Check	
2	Hârtie protector	Hârtie de filtru pentru uz de laborator. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termen de livrare - iunie 2021	33000000-0	100.00	794	Hârtie protector	755,04
3	Alcool etilic 70%	Alcool etilic 70%. Form ambalare 1 L. Declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru vîrfuri sterile cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru vîrfuri sterile cu o valabilitate de până la 2 ani. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.. Termen de livrare - iunie 2021	33000000-0	25.00	821	Alcool etilic 70%	1061,18

4	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) care se efectuează din sângele integral (capilar) sau venos (ser/plasma). Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al testului. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99% Specificitatea: >99%. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	3300000 0-0	500	794	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”)	7804 5,4
---	--	--	----------------	-----	-----	--	-------------

5	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Testul rapid imunocromatografic pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Testul trebuie să conțină o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NS5) în regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugat de coloidal gold și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. În regiunea T este o proteina antigen-anticorp, particulă cu forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea: >99 % Specificitatea: 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs oferit, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termen de livrare -octombrie 2021	3300000 0-0	7100	794	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	1442 55
---	--	--	----------------	------	-----	--	------------

6	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, destinat detecției calitativă a antigenului hepatitic B, din sângele integral (capilar/venos) sau venos (ser/plasma). Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de șoarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de șoarece pe regiunea liniei de control. Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea >90 % Specificitatea >99,5 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate producătorului și să fie precalificate de OMS. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani. Termenul de livrare aprilie 2021.	3300000 0-0	5700	794	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	1136 05,8 6
---	--	--	----------------	------	-----	--	-------------------

7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Testul rapid imunocromatografic, pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor (IgG, IgA, IgM) anti-Treponema pallidum.. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25-50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25-50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25-50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, Declarația de conformitate per produs ofertat, Certificatele ISO 9001 și ISO 13485 valabile eliberate. La momentul livrării să prezinte Certificatul de Calitate al lotului livrat. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.. Termen de livrare -octombrie 2021	3300000 0-0	2700	794	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	3694 5
---	--	--	----------------	------	-----	--	-----------

8	Depistarea Antigenului i LAM	Test rapid de diagnostic la punctul de îngrijire, pentru depistarea tuberculozei active la pacienții cu HIV infectați, oferind rezultate în doar maxim 20 minute. Test care detectează Antigenul LAM în urină. LAM (lipoarabinomanan), este o componentă importantă din punct de vedere structural al peretelui celular exterior al micobacteriilor, care este eliminat din celule metabolice active sau degradante, fiind eliminat de rinichi se detectează în urină. Termen de livrare -iunie 2021 1. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dacă termenul de valabilitate este de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial dacă termenul de valabilitate este de până la 2 ani.	3300000 0-0	1000	794	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan în urina	7050 0
---	------------------------------	---	----------------	------	-----	---	-----------

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: în tranșe pe parcursul anului 2021, conform specificațiilor pentru fiecare poziție în parte

12. Termenul de valabilitate a contractului: până la 31.12.2021

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): nu
(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 se aplică
(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.
3.1	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, - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului; Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
3.2	Oferta	Formularul ofertei F3.1 - original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.3	Raportul financiar	Ultimul raport financiar/situația financiară-Copie -- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.4	Garanția pentru ofertă	-original- prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard sau transfer	DA
3.5	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA

3.6	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3.7	Formularul specificației tehnice F4.1	- original - conform Formularului F4.1 din Ordinul 173/2018 al MF - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.8	Formularul Specificații de pret F 4.2	- original - conform Formularului F4.2 din Ordinul 173/2018 al MF - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.9	DUAЕ	original, conform modelului atașat confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.10	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	- confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
3.11	Declarație	Pentru produsele noi sau necunoscute, vor fi prezentate mostre de către potențialii cîștigători în termen de 5 zile de la solicitare, original, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA
3.12	Declarație	prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru vîrfuri sterile cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru vîrfuri sterile cu o valabilitate de până la 2 ani, original, cu confirmat prin aplicarea semnăturii electronice Ofertantului;	DA

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînsă și al procedurii negociate), după caz **nu se aplică**
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): **nu se aplică**
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt**
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: **cel mai mic preț**
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: *conform SIA RSAP MTender*
 - pe: : *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: **120 zile**
24. Locul deschiderii ofertelor: *SIA RSAP MTender*
(SIA RSAP sau adresa deschiderii)
Ofertele întîrziate 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:
(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;

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): **nu sunt**

30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: **decembrie 2021-ianuarie 2022**

31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț:

32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: **03.07.2020**

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	da
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): **nu**

(se specifică da sau nu)

35. Alte informații relevante: **Garanție de bună execuție în mărime de 5% din suma contractului**

[forma garanției de bună execuție a/b/

- a) Garanția de buna execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.3 sau
b) Garanția de buna execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:

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

Conducătorul grupului de lucru: _____

L.Ș.