

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022 (repetat)

Tipul procedurii de achiziție: Licitatie publică

Denumirea autorității contractante: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod CPV: 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	U-m	cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	"Termenul de livrare/prestare"	Valoarea estimată
1			123 400	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului: Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV 1/2 la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 și sifilis. Durata testării – 20 - 40 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele 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 în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99 Specificitatea la HIV > 98 Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitate>99% (HIV), >99% (Sifilis); Specificitate >98% (HIV), >99% (Sifilis)	100% mai- iunie 2022	3 836 506.00
	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	teste				

2	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)			Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ cu accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 - 40 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta 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 în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Specificitate ≥ 99%; Specificitate ≥ 98%		100% mai- iunie 2022	936 240.00
3	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2)	test	1300	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 - 40 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%		100% Iunie 2022	78 416.00
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”)	test	400	Testul Rapid de Diagnostic HIV ½ fără accesorii. Testul Rapid de Diagnostic HIV 1/2, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma). Durata testării – 20 - 40 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă.		100% Iunie 2022	4 752.00

				Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea ≥ 99%; Specificitate ≥ 99%		
5				Teste rapide pentru determinarea HbsAg. Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu). Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. 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 25/30 per cutie.	100% Iunie 2022	91 804.00
	Teste rapide pentru determinarea HBsAg	test	5 900	Testele trebuie să conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea 100%; Specificitate > 99% Durata testării – 20 - 40 minute Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea 100%; Specificitate > 99%		
6	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	teste	410	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: 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 25/30 per cutie.	100% Iunie 2022	3 431.70

				6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea > 85%; Specificitatea > 93% Durata testării – 20 - 40 minute Testele trebuie sa conțină inscripția IVD, și să fie precalificate de OMS; Sensibilitatea > 85%; Specificitate > 93%		
7	Depistarea Antigenului LAM	buc	1000	Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina. Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV. Durata testării – 20 - 40 minute. Materialul de investigat este urina	100% Iunie 2022	105 860.00
	Teste RPR – test netreponemal, N100	teste	304 700 (cutie, N 100 teste)	Testele RPR sunt bazate pe reacția de aglutinare pe carduri cu carbon. Testul este destinat screening-ul netreponemal al Sifilisului. Trusa va conține tot necesarul pentru 100 de probe. Trusa va conține: 1. RPR reagent 2. Carduri a câte 10 godeuri de unică folosință 3. Control negativ 4. Control pozitiv Trusa va conține toți reactivi necesari pentru varianta macroscopică. Sensibilitate >86 % - sifilis primar 100% sifilis secundar > 98% - sifilis latent. Specificitate ≥ 98%	100% mai- iunie 2022	289 465.00
8	Teste RPR – test netreponemal, flacon 10ml	flacoane	20 000 (20 flacoane x 10ml)	Testele RPR sunt bazate pe reacția de aglutinare Trusa va conține flacon de 10 ml cu suspensie antigenica. Testul este destinat screening-ul netreponemal al Sifilisului. Sensibilitate >86 % - sifilis primar 100% sifilis secundar > 98% - sifilis latent. Specificitate ≥ 98%	100% mai- iunie 2022	19 000.00
9	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti- Treponema pallidum în serul sanguin uman, N100	teste	18 300	Testul TPHA este un test serologic care detectează anticorpi specifici treponemic în toate etapele infecției. Este folosit pentru confirmarea sifilisului. Metoda este bazată pe reacția de hemaglutinare indirectă. Trusa va conține tot necesarul pentru 100 de probe. Trusa conține: 1. TPHA reagent. 2. Diluent - soluție salină cu absorbant. 3. Seruri de control: Control pozitiv – serum defibrinată	100% mai- iunie 2022	51 240.00
10						

			Control negativ – serum defibrinată. Sensibilitate 100%; Specificitate 100%		
	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig G		Test western blot pentru detectarea proteinelor specifice pentru IgG pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 1. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 2. Enzima conjugată; 3. Buffer; 4. Substrate; 5. Tava de incubatie; 6. Truse cu control pozitiv și negativ; 7. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesarul pentru a efectua 16/20/24 teste. Sensibilitate > 99,8%; Specificitate > 99,5%	100% mai- iunie 2022	91 165.00
11	Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig M		Test western blot pentru detectarea proteinelor specifice pentru IgM pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 8. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 9. Enzima conjugată; 10. Buffer; 11. Substrate; 12. Tava de incubatie; 13. Truse cu control pozitiv și negativ; 14. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesarul pentru a efectua 16/20/24 teste. Sensibilitate > 99,8%; Specificitate > 99,5%	100% mai- iunie 2022	91 165.00
12		teste	500		

Valoarea estimată totală: 5 599 044,7

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:			Obliga tivitate
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; <i>Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.</i>			DA
				a	

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; <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 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. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
4	DUAЕ	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>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAЕ decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. - 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 90 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 72 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - 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 până 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;;	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 de zile)	- 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>	DA
<u>Cerinte de calificare obligatorii</u>			
7	Documente ce atestă calitatea bunurilor	*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)* 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 de la producător – valabil – semnat electronic *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabili – semnat electronic	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în	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	DA

	conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	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;	
9	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor - copie 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	Situația financiară	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 împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Standard de fabricare	marcăjul IVD și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriul obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs.	
12	Declarație de la Ofertant	Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de până la 2 ani.	DA
13	Declarație de la ofertant	prin care va garanta livrarea produselor la destinație cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la producător la beneficiar conform recomandărilor producătorului, 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	DA
14	Documente confirmative	Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice, pentru produsul oferit. În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	DA
15	Declarație de la ofertant	cu privire la prezentarea a mostrelor, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante. Notă: Mostrele se vor prezenta la sediul CAPCS pe str. Grigore Vieru 22/2, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare – primire. Pe fiecare mostră va fi indicat modelul articolului (bunului) indicat în formularul specificațiilor tehnice- 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 împuternicireNotă: mostrele se vor prezenta în două exemplare. Teste vor fi supuse procedurii interne de verificare a controlului calității în cadrul LAM IMSP SDMC (la necesitate), pana la procedura de achitare a întregii valoare a lotului (doar pentru reactivi).	DA
16	Înregistrare în Registrul de Stat al	Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	DA

16	Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)	Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) se va prezenta Declarația prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) bunurile contractate până la momentul livrării acestora- 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.	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 Achiziției 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
21	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mlender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
22	Notă	In 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

Conducătorul grupului de lucru:

Gheorghe GORCEAG

