

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție Dispozitivelor medicale, conform necesităților *IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală*, pentru anul 2022 (listă suplimentară 2)

Tipul procedurii de achiziție: Licitație publică

Denumirea autorității contractante: *Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate*

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
3310000-1	1	Sistemul Imagistic SPECT (GAMMA CAMERA)	buc	1	Sistemul Imagistic SPECT (GAMMA CAMERA) va fi compus minim din următoarele componente: ▪ Detectors digitali de înaltă definiție cu câmp de vizualizare mare ▪ Colimatori ▪ Gantry integral pentru SPECT ▪ Masă pentru pacient ▪ Stație de lucru pentru achiziție și procesare (consolă de achiziție) ▪ Stație de postprocesare ▪ Pachet aplicații clinice ▪ Sistem de control și calibrare ▪ Accesorii ANSAMBLU DETECTORI: ▪ Sistemul să fie echipat cu minim 2 detectori ▪ Sistemul să fie echipat cu minim 16 ferestre de energie (PHA window capacity, energy windows) ▪ FOV rectangular: minim 54x40 cm ▪ Grosimea cristallului: minim 3/8 inch (9,5 mm) ▪ Număr de fotomultiplicatori (PMT)/detector: minim 59 ▪ Unghiul de rotație în jurul axei Gantry: minim 540 grade ▪ Contur automat al corpului pacientului pentru achiziții Whole Body și SPECT: minim configurații de 180 grade și 90 grade a detectorilor ▪ Minim corecții în timp real pentru: uniformitate, liniaritate, energie, dezintegrare izotop, centru de rotație ▪ Distanța maximală între cei doi detectori minim de 70 cm PARAMETRI DETECTOR: ▪ Rezoluție spațială intrinsecă, mm ▪ FWHM în CFOV: maxim 3,8 mm	6 382 119

				FWHM in UFOV: maxim 3,9 mm FWTM in CFOV: maxim 7,0 mm FWTM in UFOV: maxim 7,0 mm ▪ Rezoluție intrinsecă de energie (FWHM in UFOV): maxim 9,5% ▪ Liniaritate spațială intrinsecă ▪ Absolută in CFOV: maxim 0,5 mm ▪ Absolută in UFOV: maxim 0,5 mm ▪ Diferențială in CFOV: maxim 0,2 mm ▪ Diferențială in UFOV: maxim 0,2 mm ▪ Uniformitate intrinsecă a câmpului flood ▪ Integrală in CFOV (%): maxim 3,0 ▪ Integrală in UFOV (%) maxim 3,8 ▪ Diferențială in CFOV (%): maxim 2,5 ▪ Diferențială in UFOV (%): maxim 2,7 ▪ Rezoluție spațială SPECT reconstruită, împrăștiere, pentru colimator de joasă energie și înaltă rezoluție folosind algoritmul FBP Tangetială: maxim 8 mm Radială: maxim 10 mm Centrală: maxim 10 mm COLIMATORI (minim) ▪ Colimatori energie joasă, înaltă rezoluție LEHR - 1 pereche ▪ Sisteme de depozitare (cărucioare) pentru toți colimatorii solicitați Gantry SPECT ▪ Apertura (deschidere) Gantry: minim 70 cm ▪ Detectorii să aibă posibilitatea următoarelor configurații: 180, 90 și 0 grade ▪ Gantry-ul să fie echipat cu senzori care permit recunoașterea poziției mesei de pacient în orice moment pentru a preveni coliziunile accidentale MASĂ PACIENT ▪ Atenuarea datorată blatului la 140 KeV: maxim 10% ▪ Domeniu maxim de scanare corp întreg: minim 200 cm ▪ Greutate maximă suportată: minim 220 kg CONSOLĂ DE ACHIZIȚIE ▪ Software ce permite utilizatorului să definească protocoale de achiziție ▪ Protocoale presetate de asigurare a controlului calității ▪ Posibilitate de achiziție: Statică, Dinamică, Corp întreg, Multigated, SPECT STAȚIE DE POSTPROCESARE (independență de stația de achiziție)
--	--	--	--	--

				▪ Monitor DICOM pentru imagistica medicală: minim 1 buc cu diagonala minimală 23 inch ▪ Conectivitate DICOM, inclusiv conectivitate DICOM pentru PACS ▪ Posibilitate de arhivare pe DVD ▪ Aplicații clinice și funcții disponibile pe stația de postprocesare (minim): - Funcții generale: procesare a minim 4 serii, zoom, zoom reconstrucție 3D, manipulări imagine, CINE (cu linie de referință), afișare curbe, adnotări - Orientare 3D - SPECT general - Analiza Planar gated a datelor - Analiza cardiacă - Set de protocoale pentru analiza avansată cord - Endocrinologie: indice de absorbție tiroidă, evaluare paratiroidă - Analiza fracției de ejecție pentru vezica biliară - Evaluarea golirii gastrice - Analiza renală dinamică: general, GFR, transplant - Analiza pulmonară planar și SPECT – perfuzie, ventilație, V/Q - Analiza de paratiroide: general și substrație - Analiza osoasă: achiziții dinamice și planare, wholebody - Comparare achiziții wholebody - Analiza achizițiilor statice/dinamice hepatobiliare și de tract digestiv ACCESORII (minim) ▪ Sistem ECG cu triggerare și vizualizare semnal ECG ▪ Suport pentru cap, brațe și picioare ▪ Panou electric de alimentare sistem SPECT ▪ UPS pentru gamma cameră care să asigure minim autonomie INSTRUIRE PERSONAL MEDICAL ȘI TEHNIC ▪ Instruirea personalului (atât medici cât și operatori la locul de funcționare): minim 10 zile lucrătoare ▪ Instruirea se va efectua la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al companiei producătoare de echipament medical Sistemul Imagistic SPECT trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în Republica Moldova. Anul minim de producere al echipamentului pentru Sistemul Imagistic SPECT va fi 2022.
--	--	--	--	--

			Oferantul va lua cunoștință cu spațiu pentru amplasarea echipamentelor în locația beneficiarului și va prezenta în ofertă schema de amplasare a Sistemului Imagistic SPECT coordonată cu administrația instituției. Furnizorul va asigura livrarea, montarea, instalarea, punerea în funcțiune, testarea și instruirea personalului care va utiliza respectivul echipament medical la sediul indicat de beneficiar. Perioada de garanție completă minim 24 luni de la punerea în funcțiune. <i>Se va anexa o declarație în acest sens.</i> Termenul de intervenție la solicitare în perioada de garanție – maxim 24 de ore de la solicitarea telefonică sau scrisă. <i>Se va anexa o declarație în acest sens</i> Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat de către producător. <i>Se va anexa o declarație în acest sens.</i> Producătorul echipamentului medical trebuie să furnizeze piese de schimb pentru bunul propus, cel puțin 10 ani de la data livrării. <i>Se va anexa o declarație în acest sens.</i> Se va face dovadă că există un service autorizat în Republica Moldova pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa în acest sens și autorizațiile necesare (inclusiv copii după certificatele de atestare a personalului autorizat).	
--	--	--	--	--

Documente OBLIGATORII care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER).

Nr.	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligați viatea
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
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	DA

		persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Nota: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	
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 <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 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 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;;	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>Cerințe de calificare obligatorii</u>			
7	Certificat de atribuire a contului bancar	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;	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/atașare 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;	DA
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	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 * 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 CE sau declarație 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 accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - 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;; <u>Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.</u>	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 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
13	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție 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 2022, 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

16	Declarație de la Ofertant	cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului și să furnizeze piese de schimb pentru bunul propus, cel puțin 10 ani de la data livrării - 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
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 împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;;	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 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 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
20	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SLA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
21	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
22	Notă	Oferta operatorului economic va fi scutită de TVA, conform acordului semnat între Guvernul Republicii Moldova și Guvernul Japoniei.	DA

3. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitată: **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 beneficiar: 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 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 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 oricăruia 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, 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: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca beneficiar: 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 oricăruia 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 GORCEAG