

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea fării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (REPETAT 3)

Tipul procedurii de achiziție: Licitație publică

Denumirea autorității contractante: Centrul Penru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod CPV 3310000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	Criocongelator rapid	buc	4	<p>Se acceptă una din formele Criocongelator rapid de Tip orizontal sau Criocongelator rapid de Tip vertical.</p> <p>Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip orizontal.</p> <p>Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml.</p> <p>Capacitatea de ambarcare:</p> <p>nu mai puțin de 40 de containere cu un volum de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml.</p> <p>Congelare:</p> <p>a) temperatură de răcire nu mai sus de minus 50 °C</p> <p>b) răcire în stand-by;</p> <p>c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 60 minute la o temperatură de minus $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;</p> <p>d) mod amplasare containere - orizontal.</p> <p>e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Mecanism de răcire:</p> <p>a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului;</p> <p>b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului;</p> <p>Defrostarea (decongelarea) – automată sau manuală.</p> <p>Părțile componente a dispozitivului:</p> <p>a) Suprafetele interioare din inox;</p> <p>b) Suprafetele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sănătoasă;</p> <p>c) Unitatea de control a funcționalității dispozitivului inclusivă în panoul de comandă;</p> <p>d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicația temperaturii de congelare;</p> <p>e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametric - visual sau auditiv;</p> <p>f) Interfața RS 232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date.</p> <p>Parametrii retelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze.</p>	2 160 000

Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale sau echipamente electrice

Delarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine.

-Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, inclusi electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.

-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar corespunzător locațiilor de instalare Chișinău, Bălți și Cahul.

-Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.

-Confirmarea privind asigurarea funcționalității, menenanței și reparării dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție

-Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2021-2022

-Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.

Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip vertical

Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±100ml.

Capacitatea de ambarcare:
nu mai puțin de 40 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 200ml±50ml

sau nu mai puțin de 20 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 500ml±100ml
sau posibilitatea de încărcare a casetelor combinate ca volum.

Congelare:
a) temperatură de răcire nu mai sus de minus 50 °C
b) răcire în stand-by;
c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 60 minute la o temperatură de minus 30 °C ±1 °C;

d) mod amplasare casete/containere - vertical.
e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C ±2 °C.

Mecanism de răcire:
a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului;

b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului;
Defrostarea (decongelarea) – automată sau manuală.

Părțile componente a dispozitivului:

2	Congelator	buc	12	<p>Destinatie: pentru stocarea și păstrarea produselor sanguine congelate.</p> <p>Tip: vertical, cu două uși;</p> <p>Volumul camerei interne: -de la 1300 lit până la 1400 lit, inclusiv;</p> <p>Temperatura: - de la minus 25°C până la minus 30°C; - reglabilă; - programabilă; - precizie ± 1°C.</p>

	<p>Monitorizarea temperaturii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - înregistrare grafic/integrare date termice cu SIA serviciul de sânge; - sistem electronic de control. <p>Panoul de informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> - va permite vizualizarea parametrilor de temperatură în timp zilnic/săptămânal; - asigurat cu alarmă în caz de depășire a parametrilor programati. <p>Suprafața camerei interne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - din inox sau material rezistent la acțiunea substanelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitatăr. <p>Suprafațele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitatăr.</p> <p>Componente obligatorii prezente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - materialul sertarelor oțel inoxidabil; - suprafață perforată pentru circulația aerului; - sertare în număr de 12 - 14 unități, reglabile; - asigurate cu sistem telescopic. <p>Sistemul de răcire:</p> <p>Aer forțat;</p> <p>Sistemul de decongelare automat.</p> <p>Agentul frigorific:</p> <p>Ecologic, aprobat de CE</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale și echipamente electrice.</p> <p>Declarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru stocarea și păstrarea produselor sanguine congelate.</p> <p>-Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar corespunzător locațiilor de instalare Chișinău, Bălți și Cahul.</p> <p>-Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea funcționalității, menenanței și reparării dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>-Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2021-2022</p> <p>-Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.</p>
Valoarea estimată totală: 6 780 000 lei	

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

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a înăperei criteriului/cerinței:	Obligația vităea
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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
3	Specificația de preț	- original confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard decîn cel atașat la procedură constitue temei de descalificare a operatorilor economici</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	<ul style="list-style-type: none"> - 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. - În cazul în care garanției bancare urmează să 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 pînă la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; - original - confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 de zile)		
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA

Cerințe de calificare obligatorii

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/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie-confirmed prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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	Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de 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 împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
10	Situată finanțieră	Ultimul raport finanțier/situată finanțieră – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Documente confirmatoare (prospecțe) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	Documente confirmatoare (prospecțe) 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 împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelului articoului atribuit umarului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitati în documentatia de atribuire.	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 împuternicată 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 36 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 împuternicată 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 defectiunilor tehnice - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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/intreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și menenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un ingerir calificat al Ofertantului - original – confirmată prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 prevederile HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE) - Original confirmată prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora. Original - confirmată prin aplicarea semnături electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată 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 împuternicată 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 SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
21	Notă	In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tututor accesoriilor pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	DA

3. Termenii și condițiile de livrare/prestare/execuțare solicitati: până la **75 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS, și instalarea/darea în exploatare în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.**
4. 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 benefic: Ministerul Finanțelor-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 operatorului 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 72 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor 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 benefic: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

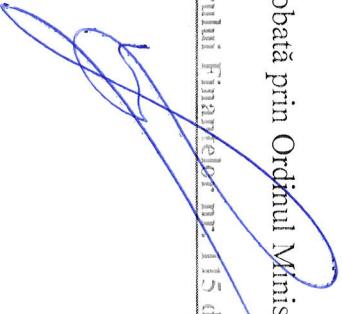
Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

Conducătorul grupului de lucru:


Gheorghe GORCEAG