

CAIET DE SARCINI

Obiectul Achiziția Achiziționarea testelor și consumabilelor într-o realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2022 (repetat)
Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
Cod CPV: 33100000-1
Descriere generală. Informații

Denumire lot	Cantitatea	Unitatea de măsură	Specificația tehnică deplină	Valoarea estimată
<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar a hepatitei virale C</p>	90000	teste	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (miez, NS3, NS4 și NSS) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugată de aur coloidal și speciimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare . Aici există proteina antigen – anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Aft linia de test și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambulate individual în cutii a cite 25 per cutie. Lanseta sterilă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 teste). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test, a cite 25 per cutie. Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligatoriu trebuie să fie precertificate de OMS. (Sensibilitate 97-100%, specificitate 97-100%). Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); 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 eticheta produsului. Termenul de livrare 100% marie-aprilie 2022.</p>	1 474 807
Virfuri sterile 100-1000 ul	11520	buc	Virfuri curate de AND/ARN cu filtru, ambulate a cite 96, sterile. Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării) va constitui nu mai puțin 80% din termenul total al produsului. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO	8064

			9001 (în dependență de categoria produsului); 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 eticheta produsului. Termen de livrare I Tranșă marie-aprilie (100%)	
Valoarea estimată				1 482 871

1. Documente OBLIGATORII care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSSAP (MTENDER). Ne reprezentarea documentelor enumerate constituie temei de descalficare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligat ivitatea
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	DUAE	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 DUAE decît cel atașat la procedură constituie temei de descalficare 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 60 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 24 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	DA

		persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (60 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
Cerinte de calificare obligatorii			
7	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie, 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 economiei (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- 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 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
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 confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, oferit de la producător – 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
12	Declarație de la ofertant	Originală- în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora, 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

13	Declarație de la ofertant	Cu privire la prezentarea mostrelor în termen de 5 zile de la solicitare, originală 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	Declarație de la ofertant	Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului, originală- 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
15	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectiv 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
16	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSSAP (Mender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de pret.	DA
17	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

1. Garanția pentru ofertă, garanție bancară/transfer, cuantumul 2%.

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.

Ordinul de plată va fi atașat la ofertă cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei.

Cu mențiunea „*Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% pentru procedura de achiziție publică nr. ___ Din _____*”.

sau

Garanție Bancară conform Anexei 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 CAIPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 24 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 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, garanție bancară/transfer, cuantumul 5%.

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCC518430B01859AA

Banca benefc.: 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 Anexei nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract. Prezentarea oricăruia 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:



George GORCEAG

