

ANUNȚ DE PARTICIPARE

**Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea
Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023 (repetat)**

**prin procedura de achiziție
Licitație deschisă**

- 1. Denumirea autorității contractante: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**
- 2. IDNO: 1016601000212**
- 3. Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**
- 4. Numărul de telefon/fax: 022222364**
- 5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: office@capcs.gov.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:**

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificația tehnică solicitată	Termenul de livrare/prestare	VALOAREA estimată fără TVA
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Reagents, N50	cutie	100	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	1304342,83
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, N25	cutie	10	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Flow TM, 20L	butelie	25	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Clean, 5L	butelie	4	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Count TM Control, blood N2,5 ml	cutie	3	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	
3310000-1	1	Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM	BD FACS Thermopaper N5	rulou	20	Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count	iunie 2023-100%	
3310000-1	2	Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert	Xpert HIV-1 Viral Load, N10	cutie	770	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	3981886,91
3310000-1	2	Teste pentru determinarea ARN HIV și	Xpert HIV-1 Qual, N10	cutie	60	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	

		ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert						
3310000-1	2	Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert	Xpert Check, N5	cutie	8	Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System	iunie 2023-50%; octombrie 2023-50%	
3310000-1	3	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	teste	125000	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema pallidum simultan în același test. Durata testării – 10 - 60 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. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea	iunie 2023-100%	

4469907,41

					<p>testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste).</p> <p>5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie.</p> <p>6. Instrucțiunea de utilizare în limba română</p> <p>Sensibilitatea la HIV > 99</p> <p>Sensibilitatea la Sifilis > 95%</p> <p>Specificitatea la HIV > 98</p> <p>Specificitatea la la Sifilis > 95%</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p> <p>pRODUSUL TREBUIE SĂ FIE DIFERIT DE FIRST RESPONSE hiv 1-2.O Card test (produs de către Premier Medical Corporation Private Limited, deoarece acest produs a fost desemnat câștigător pentru test de alternativa 1 și diferit de testul din alternativa 2.</p>			
3310000-1	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 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”)	teste	1000,00	<p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. 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 venos (ser/plasma).</p> <p>Durata testării – 10 - 60 minute.</p>	iunie 2023-100%	57351,85

						<p>Sensibilitatea la HIV > 99%</p> <p>Specificitatea la HIV > 99%</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate OMS. Produsul oferat trebuie să fie diferit de One Step Anti-HIV (1&2) Test (Codul produsului:ITPW02153-TC40)/Intec Products, Inc/China deoarece a fost desemnat câștigător în test de bază și de First response HIV 1-2.O Card test (produs de către Premier Medical Corporation Private Limited), deoarece acest produs a fost desemnat câștigător pentru test de alternativa 1.</p>		
3310000-1	5	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge	teste	200,00	<p>Test rapid de confirmare HIV 1/2.Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă.</p> <p>Rezultatul final se vizualizează la 30 min.</p>	iunie 2023-100%	126740,74
3310000-1	6	Test rapid CD4	Test rapid CD4	teste	600,00	<p>Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4. Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 +</p>	Martie-aprilie 2023-100%	129200,00

						<p>din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL</p> <p>Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate.</p> <p>Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>	
3310000-1	7	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV	teste	9300,00	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos.</p> <p>Instrucțiunea de utilizare în limba română.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui,</p>	iunie 2023-100%

285372,22

						<p>buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie.</p> <p>Sensibilitatea $\geq 90.0\%$</p> <p>Specificitatea $\geq 99.0\%$</p> <p>Durata testării – 10 - 60 minute</p> <p>Testele trebuie să fie precalificate de OMS.</p>		
3310000-1	8	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis)	teste	2700	<p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru tesatarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propriu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie.</p> <p>Sensibilitatea $> 95\%$</p> <p>Specificitatea $> 99\%$</p> <p>Durata testării – 10 - 60 minute</p>	iunie 2023-100%	26975,00

					<p>Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs.</p> <p>Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.</p>			
3310000-1	9	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time	teste	300,00	<p>Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real.</p> <p>MATERIALE PREVĂZUTE</p> <p>Reactiv Descriere Volum, ml</p> <p>Cantitate</p> <p>PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi</p> <p>RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi</p> <p>Polimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburi</p> <p>TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi</p> <p>ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și</p>	iunie 2023-100%	188283,33

						ADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) * lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rulare PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezenței materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 sau QuantStudio 5		
3310000-1	10	Depistarea Antigenului criptococcal	Depistarea Antigenului criptococcal	teste	800,00	Teste rapid imunocromatografic pentru determinarea calitativă și semicantitativă a Ag criptococcal. Teste pentru detectarea calitativă și semicantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sânge a antigenului criptococcal cu perioada de incubare 10 min.	iunie 2023-100%	141333,33
3310000-1	11	Depistarea Antigenului LAM	Depistarea Antigenului LAM	teste	500,00	Test rapid de depistare a antigenului lipoarabinomannan în urină. Test point-of-care, pentru a depista TBC activă la pacienții cu	iunie 2023-100%	88333,33

						infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina		
3310000-1	12	Dozatoare 10-100 ml	Dozatoare 10-100 ml	set	4,00	De la 10-100 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 – 3,0 litri	Trimestrul I 2023-100%	39574,07
3310000-1	13	Dozatoare 1-10 ml	Dozatoare 1-10 ml	set	4,00	De la 1-10 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 1,5 – 2,0 litri	Trimestrul I 2023-100%	39574,07
3310000-1	14	Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml	Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml	bucată	230000,00	Pahare de unică folosință , capacitatea 200 cc, materiale biodegradabile.	Trimestrul I 2023-100%	200625,00
3310000-1	15	Set de recoltare sânge la copii	Set de recoltare sânge la copii	bucată	1101,85	Set de recoltare pediatric a sângelui venos	Martie-aprilie 2023- 100 %	1101,85
3310000-1	16	Ac cu holder universal	Ac cu holder universal	bucată	28333,33	Ac cu holter universal, compatibil cu eprubete vacuate, 21 G.	Martie-aprilie 2023- 100 %	28333,33
3310000-1	17	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare pe bază de fluid oral	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ prin autotestare pe bază de fluid oral	teste	12550,00	Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ destinat pentru autotestare (Self Testing), pe bază de fluid oral Trusa trebuie să conțină toate accesoriile necesare pentru procedura de autotestare Testele trebuie să fie precalificate de OMS în categoria de HIV Self testing. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot.	Aprilie 2023 - 100 %	696958,19

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1. Pentru mai multe loturi;
2. Pentru toate loturile;
3. Pentru un singur lot;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: **nu se acceptă**

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitate: **DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2023, conform fiecărui lot în parte.**

12 Termenul de valabilitate a contractului: **31.12.2023**

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): **nu sunt**

(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 sunt**

(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):

16. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/ Obligativitatea
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; Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.	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; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor, pozițiilor, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	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; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 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
4	DUAE	original – 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; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură sau completat neconform 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 Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 160 zile, - de: 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu 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 (160 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; . Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
Notă: Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA “RSAP” Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot ofertat. Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (proponerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.			
<u>Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE</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/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 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	DA

		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; Manualul de utilizare. <u>Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.</u>	DA
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	Standard de fabricare	Certificat ISO 13485, marcajul IVD cât și precalificare OMS (precalificare OMS este criteriu obligatoriu doar pentru testele rapide) și Certificatul de conformitate per produs. Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător.	
14	Declarație de la ofertant	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, cu privire la prezentarea mostrelor în termen de 10 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.	DA
15	Notă	Testele trebuie să fie prezentate în ambalajul producătorului. La necesitate să se prezinte mostre. La livrarea se va prezenta Certificat de Calitate per fiecare lot prezentat. 3. Teste vor fi supuse procedurii interne de verificare a controlului calității în cadrul LAM IMSP SDMC (la necesitate), până la procedura de achitare a întregii valoare a lotului (doar pentru reactivi).	
16	Declarație de la ofertant cu privire înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor	cu privire la prezentarea numărului de înregistrare la AMDM în termen de 15 zile de la solicitare autorității contractant – original, conform modelului atașat, 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>* Neprezentarea dovezii privind numărul de înregistrare în registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, în termenul menționat, servește drept temei de descalificare a ofertei</i> <i>Notă: pentru dispozitivele medicale înregistrate Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale se va prezenta dovada înregistrării (numărul de înregistrare/extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) până la termenul limită de depunere a ofertelor.</i>	DA

		Notă: *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și care corespund cerințelor tehnice solicitate.	
Documente care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:			
17	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
18	Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului/contractelor de achiziții publice)	<p>1. În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă;</p> <p>2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota “Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)“</p> <p>Notă: Garanția de bună execuție va fi valabilă până la data de 31.01.2024.</p>	DA
19	Dovada înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Extrasul Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	DA

17. 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 cuantum 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 până 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.

1. **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 Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: *Garanția de bună execuție în cuantum 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.

Garanția de bună execuție va fi valabilă până la data de 31.12.2024

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.

18. **Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și al procedurii negociate), după caz **nu sunt****

19. **Tehnici și instrumente specifice de de atribuire nu sunt.**

20. **Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): **nu sunt****

21. **Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului:** per lot la cel mai scăzut preț fără TVA cu corespunderea tuturor cerințelor.

22. **Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică**

23. **Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor: **conform SIA RSAP MTender****

24. **Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:**

Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP

25. **Termenul de valabilitate a ofertelor: **160 zile****

26. **Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP**

Ofertele întârziate vor fi respinse.

27. **Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:**

Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului când ofertele au fost depuse prin SIA "RSAP".

28. **Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **de stat****

29. **Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: **nu se aplică****

30. **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;

Tel/Fax/email: 022-820 652, 022 820-651, contestatii@ansc.md

31. **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): **se va publica după ce va fi publicat anunțul în SIA RSAP (MTender)****

32. **În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare:**

33. Data publicării anunțului de intenție : BAP nr. 04 din 13.01.2023

34. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: 31.01.2023

35. 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	nu
facturarea electronică	da
plățile electronice	da

36. 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): da

37. Alte informații relevante:

Conducătorul grupului de lucru:

semnat electronic

Gheorghe GORCEAG