

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Endoproteze individuale oncologice modulare șold și genunchi conform necesităților IMSP Institutul Oncologic, pentru anul 2020

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Cod CPV 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	U/m	cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	Endoproteze individuale oncologice modulare	Endoproteză individuală oncologică modulară cervico-cefalica (monopolară), cimentată de umăr cu substituția extremității proximale a humerusului	buc	3	<p>Endoproteză individuală oncologică din aliaj de titan monopolară cervico-cefalica modulara de umăr cu cap ceramic sau cap din CoCrMb (ISO 5832-4) cu diametre 38-48 mm și înaltimea 15-24 mm cu conul 10/12 central. Componentul humeral proximal de formă dublu conică sau cilindrică aproape de anatomia osului, cu minim 4 dim. 60-100mm din aliaj din titan sau bucla de polietilena chirurgicala UHMWPE (ISO 5834-2), să prezinte găuri transverse situate proximal la aripa laterală și medial pentru reinsertia structurilor musculare. Tija humerală din titan TiAl6V4 (ISO 5823-3) sau oțel nitrogenat (ISO 5832-9) cu acoperire TIN sau DLC și unghi CCD-45 grade, cu aplatisare antero-posterioara pe toată lungimea și santuri longitudinale cu efect antirotator, lungimea 120-160mm cu posibilitate de combinare modulara a inelelor de distanțiere și celor de blocare 10-15-20mm, să poată fi utilizată pentru implantare cu ciment. Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător. 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare. 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului. 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat. 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă. În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 72 ore de la solicitare. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării cu etilen oxid sau raze Gamma. Instrucțiunea de utilizare tradusa in limba de stat sau alta limba de circulatie international (Engleza/Rusa)- la livrare. Instruirea specialistilor in centre de referinta specializate ale producatorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, in termen de o luna de la solicitare. *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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * 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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	360 000,00
2	Endoproteze individuale oncologice modulare	Endoproteza totală individuală oncologică modulară de șold necimentată cu cupa dubla mobilitate și tija offset lateralizat cu cuplu de	buc	10	<p>COMPONENTA FEMURALĂ PROXIMALĂ (INDIVIDUAL)</p> <p>Confecționată din aliaj de titan TiAlV. Blocul proximal/stemul oncologic (2 variante): să păstreze configurația anatomică a extremității femurale substituite (A) sau să ofere posibilitatea de conservare a capitalului osos trohanterian (B).</p> <p>În varianta A a blocului proximal femural:</p> <ul style="list-style-type: none"> · con 12/14 pentru fixarea capului femural; · unghi cervico-diafizar de 131-135° în varianta standard și 123-127.5° în varianta cu offset lateralizat; · offset standard și lateralizat; · suprafața blocului să fie netedă; · regiunea laterală externă cu profil rotunjit; · să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral; 	2 200 000,00

**frecare ceramic
sau metalic**

· distanța de substituție de la linia de rezecție minim de 50mm.

În varianta B a blocului proximal femural:

· con 12/14 pentru fixarea capului femural;

· unghi cervico-diafizar de 131-135° în varianta standard și 123-127.5° în varianta cu offset lateralizat;

· offset standard și lateralizat;

· suprafața blocului proximal să fie acoperit cu titan poros combinat cu hidroxiapatită sau altă suprafață osteointegrativă cu o grosime de 60-160 micrometri;

· tijă cu forma biconică cu sau fără coleret, aplatizată antero-posterior;

· să prezinte un șant vertical pentru stabilizare rotatorie sau mai multe șanțuri amplasate pe tot diametrul tijei, sau alt mecanism antirotational.

Segmentul diafizar de substituție ce include minim 4 mărimi cu increment de la 20mm;

Componenta distală – Tijă femurală necimentată. Confeționată din material de titan, cu acoperire cu titan poros combinat cu hidroxiapatită, ce acoperă toată suprafața a tijei. Tijă standard sau anatomică, care se apropie mai mult de anatomia endostală a femurului pentru transmiterea fiziologică a sarcinilor, cu posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituția articulației genunchiului. Minim 12 tipodimensiuni.

CAPUL FEMURAL

Confeționat din aliaj de Co-Cr sau echivalentul. Diametre disponibile: minim 22.0, 28.0, 32.0, 36.0 mm. Minim 4 lungimi ale colului disponibile. Prevăzut cu con 12/14.

CUPA ACETABULARĂ

· dublă mobilitate, acoperită cu titan poros și HA, având următoarele componente;

· cupă acetabulară necimentată;

· insert metalic pentru dublă mobilitate;

· insert polietilenă pentru dubla mobilitate.

Cupa confeționată din aliaj de titan (TiAlV). Suprafața exterioară din titan poros acoperit cu HA. Există și varianta acoperită cu titan trabecular (TT). Formă hemisferică cu fixare osoasă primară tip "press-fit". Să fie prezentă în varianta cu proeminențe circumferențiale periferice ce realizează fixarea primară press-fit și varianta cu aripioare laterale pentru stabilizare suplimentară. Dimensiuni exterioare cuprinse între minim 42.0 și 66.0 mm, cu increment de 2.0 mm.

Să accepte capuri ceramice – BIOLOX DELTA sau echivalent. Să poată fi transformată în cupă cu dublă mobilitate prin folosirea unui adaptor metalic confeționat din aliaj din titan sau ceramic și utilizarea unui insert mobil din polietilenă UHMWPE cu diametrul interior de 28.0 mm. Să fie prevăzută cu orificii pentru fixarea suplimentară cu șuruburi. Orificiile să fie acoperite cu șuruburi obturatoare ce pot fi înlăturate dacă se dorește fixarea suplimentară. Șuruburile de cupă d-6,5 cu minim 6 lungimi, cu un increment de 5.0 mm.

Insert metalic pentru dubla mobilitate confeționat din Co-Cr sau echivalentul. Fixare prin press-fit în cupă acetabulară necimentată cu maxim două dimensiuni pentru cupele acetabulare cu dimensiunile între 48.0-64.0 mm.

Insert din polietilenă pentru dubla mobilitate. Confeționat din UHMWPE. Maxim două dimensiuni pentru cupele acetabulare cu dimensiuni între 48.0-64.0 mm. Variante cu diametrul interior de 22.0mm, 28.0mm și 32.0mm.

Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu implanturile livrate și să fie de la același producător. 2. va fi livrat în termen de 10 zile de la solicitare. 3. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimului implant existent în stocul beneficiarului. 4. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 5. va fi nou (neutilizat), în caz de deteriorare sau uzare excesivă a unui component a setului să fie reamplasat. 6. componentele pieselor de instrumentar să aibă poziții bine definite în trusă. În caz de defecțiune, instrumentele vor fi deservite în termen de 72 ore de la solicitare. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării cu etilen oxid sau raze Gamma. Instruirea specialiștilor în centre de referință specializate ale producătorului pentru produsele care nu au fost folosite anterior, în termen de o lună de la solicitare. *Pentru dispozitivele medicale

				<p>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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * 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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>		
3	Endoproteze individuale oncologice modulare	Endoproteza individuală oncologică modulară de genunchi revize cu subsituția femurului distal/ tibie proximală cimentată	buc	5	<p>Endoproteză individuală modulară cimentată de revizie genunchi din aliaj din titan Ti6Al6V4. Componentul condilar femural/tibial modular cu condili detașabili, tija femurală de diametru 9-13mm, suprafață polisată cu șanțuri verticale, lungimea tije femurale 140-220mm, tija tibială de diametru 8-12mm, lungimea 140-220mm.</p> <p>Mecanism de îmbinare articulară de tip „hinge” sau rotațional din aliaj de titan ISO5832-3 sau CoCrMo cu acoperire DLC sau TiN, constrâns din polietilenă UHMWPE (ISO 5834-2) cu insert fix și mobil. Mobilitate articulară ce permite o flexie de 140°.</p> <p>Componentul metafizar cu posibilități de combinare modulară multiplă pe tija femurală și tibială a inelelor de blocare 10-15 mm cu și fără corelet, dar și a inelelor de alungire 7 mărimi.</p> <p>Ciment ortopedic cu antibiotic pentru revizie - 3 doze (câte 40g) pentru operație. Se asigura instrumentariu gratis compatibil cu endoprotezele livrate si include motor si oscilant cu lame diferite. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării cu etilen oxid sau raze Gamma.</p> <p>*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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * 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 confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	1 025 000,00

Valoarea estimată totală: 3 585 000,00

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	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligațivitatea
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 descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	<p>- 2.00% din valoarea ofertei fără TVA.</p> <p>-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 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor.</p> <p>- 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</p>	DA

		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 (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;; <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	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 către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Declarație cu privire la înregistrarea în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale	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;; 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.	DA
12	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant	cu privire la termenul de valabilitate, cel puțin 80% din termenul de valabilitate inițial, de la momentul livrării- 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

13	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
14	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

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 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 sediu CAPCS, 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.

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 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.

Toată informația cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire se regăsește în anunțul de participare.

Autoritatea contractantă

semnat electronic

Ala GOJAN