

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul: “Achiziționarea analizatoarelor automate ale gazelor și electroliților în sange, conform necesităților IMSP, pentru anul 2022”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000-1	Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 100 teste)	Bucată	29	Conform descrierii anexate	6 844 522 Lei (MDL)
2	33100000-1	Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 200 teste)	Bucată	23	Conform descrierii anexate	5 714 120 Lei (MDL)
3	33100000-1	Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange (≥ 450 teste)	Bucată	8	Conform descrierii anexate	2 086 896 Lei (MDL)
Valoarea estimativă totală:						14 645 538 Lei (MD)

Lotul 1.

Analizator automat ale gazelor și electroliților în sange			
Cod	150700		
Descriere	Analizator de gaze și electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		
Parametrul	Specificația		
Tip analizator	sistem de tip închis		da
	complet automat		da
Tip probă	Ser		da
	Plasmă		da
	Sînge	arterial	da
		venos	da

		capilar	da	
		mixt	da	
Volum probă	Seringă		≤ 200 µL	
	Capilar		≤ 100 µL	
Tip analize	Gaze in sange	pH	da	
		pCO2	da	
		pO2	da	
		HCO3	da	
		HCO3 act	da	
		HCO3 std	da	
		BE(B)	da	
		BE(ecf)	da	
		TCO2 / ctCO2	da	
	Electroliti	Na+	da	
		K+	da	
		Ca++	da	
		Ca++(7.4)	da	
		Cl-	da	
		Anion gap	da	
	Metaboliți	Glucoza	da	
		Lactat	da	
	CO-oximetrie	Hct	da	
		tHb	da	
		sO2	da	
		O2Hb	da	
		COHb	da	
		MetHb	da	
		HHb	da	
	Exactitate	0,01 mmol/l	da	
	Spălare automată			da
	Detector de aer in probe sange			da
Detector de cheag de sange			da	
Calibrare pentru toți parametrii mășurați	Automat		da	
	Manual		da	
	Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate		da	
Controlul intern (QC)	Automat		da	
	Manual		da	
Analiza	Durata analizei		≤ 3 min.	
Stocarea datelor	Date analize		min. 1000	
	Date calibrări		înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți		cartuș	
	Valabilitatea de la deschidere		min. 27 zile	
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș		≥ 100 teste	

Display color	Touchscreen capacitativ	da
	LCD sau LED	da
Cititor de bar cod		da
Imprimantă termică		da
Data management		da
Interfața PC		da
Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS		da
UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.
Reagenți		
Cartușe reagenți necesare pentru		≥ 500 teste / pacienți
Cartușe spălare		12
Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării.		≥ 3 luni
Hirtie termică		24 buc.
SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia		Da
Certificare CE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601 IVD-Directive 98/79/EC (IEC 1010-1 / EN 61010-1 / EN 61010-2- 101) , ISO 12963:2017/AMD 1:2020, IEC 62304 Medical device software		Da
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autenticată de biroul de traduceri		da

Lotul 2.

Analizator automat ale gazelor si electroliților în sange			
Cod	150700		
Descriere	Analizator de gaze si electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		
Parametrul	Specificația		
Tip analizator	sistem de tip închis		da
	complet automat		da
Tip probă	Ser		da
	Plasmă		da
	Sînge	arterial	da
		venos	da
		capilar	da
	mixt	da	
Volum probă	Seringă		≤ 200 μL
	Capilar		≤ 100 μL
Tip analize	Gaze in sange	pH	da
		pCO2	da
		pO2	da
		HCO3	da

		HCO3 act	da
		HCO3 std	da
		BE(B)	da
		BE(ecf)	da
		TCO2 / ctCO2	da
	Electroliti	Na+	da
		K+	da
		Ca++	da
		Ca++(7.4)	da
		Cl-	da
		Anion gap	da
	Metaboliți	Glucosa	da
		Lactat	da
	CO-oximetrie	Hct	da
		tHb	da
		sO2	da
		O2Hb	da
		COHb	da
		MetHb	da
		HHb	da
	Exactitate	0,01 mmol/l	da
Spălare automată			da
Detector de aer in probe sange			da
Detector de cheag de sange			da
Calibrare pentru toți parametrii mășurați	Automat	da	
	Manual	da	
	Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate	da	
Controlul intern (QC)	Automat	da	
	Manual	da	
Analiza	Durata analizei	≤ 3 min.	
Stocarea datelor	Date analize	min. 1000	
	Date calibrări	înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 200 teste	
Display color	Touchscreen capacitativ	da	
	LCD sau LED	da	
Cititor de bar cod			da
Imprimantă termică			da
Data management			da
Interfața PC			da
Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS			da

UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune	≥ 30 min.
Reagenți	
Cartușe reagenți necesare pentru	≥ 1000 teste / pacienți
Cartușe spălare	12
Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării.	≥ 3 luni
Hirtie termică	24 buc.
SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia	Da
Certificare CE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601 IVD-Directive 98/79/EC (IEC 1010-1 / EN 61010-1 / EN 61010-2- 101) , ISO 12963:2017/AMD 1:2020, IEC 62304 Medical device software	Da
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autentificată de biroul de traduceri	da

Lotul 3.

Analizator automat ale gazelor si electroliților în sange			
Cod	150700		
Descriere	Analizator de gaze si electroliților în sange complet automat pentru diagnosticarea rapidă a stării pacienților		
Parametrul	Specificația		
Tip analizator	sistem de tip închis		da
	complet automat		da
Tip probă	Ser		da
	Plasmă		da
	Sînge	arterial	da
		venos	da
		capilar	da
mixt		da	
Volum probă	Seringă		≤ 200 μL
	Capilar		≤ 100 μL
Tip analize	Gaze in sange	pH	da
		pCO2	da
		pO2	da
		HCO3	da
		HCO3 act	da
		HCO3 std	da
		BE(B)	da
		BE(ecf)	da
		TCO2 / ctCO2	da

	Electroliti	Na+	da
		K+	da
		Ca++	da
		Ca++(7.4)	da
		Cl-	da
		Anion gap	da
	Metaboliți	Glucoza	da
		Lactat	da
	CO-oximetrie	Hct	da
		tHb	da
		sO2	da
		O2Hb	da
		COHb	da
		MetHb	da
Exactitate	HHb	da	
	0,01 mmol/l	da	
Spălare automată		da	
Detector de aer in probe sange		da	
Detector de cheag de sange		da	
Calibrare pentru toți parametrii măsurati	Automat	da	
	Manual	da	
	Printarea rezultatelor de calibrare la necesitate	da	
Controlul intern (QC)	Automat	da	
	Manual	da	
Analiza	Durata analizei	≤ 3 min.	
Stocarea datelor	Date analize	min. 1000	
	Date calibrări	înregistrări	
Reagenți	Forma de reagenți	cartuș	
	Valabilitatea de la deschidere	min. 27 zile	
	Numarul de teste disponibile într-un singur cartuș	≥ 450 teste	
Display color	Touchscreen capacitativ	da	
	LCD sau LED	da	
Cititor de bar cod		da	
Imprimantă termică		da	
Data management		da	
Interfața PC		da	
Conexiune la rețea informațională / Comunicare cu LIS		da	
UPS inclus, pentru menținerea funcționării analizatorului în caz de întrerupere accidentată a energiei electrice cat și protejare în cazul fluctuației de tensiune		≥ 30 min.	
Reagenți			
Cartușe reagenți necesare pentru		≥ 3000 teste / pacienți	
Cartușe spălare		12	

Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării.	≥ 3 luni
Hirtie termică	24 buc.
SISTEM DE OPERARE Windows 10 sau mai nou sau echivalentul acestuia	Da
Certificare CE, ISO 13485, STANDARDE IEC-60601 IVD-Directive 98/79/EC (IEC 1010-1 / EN 61010-1 / EN 61010-2-101), ISO 12963:2017/AMD 1:2020, IEC 62304 Medical device software	Da
Manual de utilizare în limba de stat în format de manual, printat autentificată de biroul de traduceri	da

2. Cerințe privind calculul costului/prețului

Agentul economic va prezenta prețul bunurilor **fără a include cota TVA**, deoarece Proiectul „Răspuns de urgență la COVID-19 și suport pentru ÎMMM” este inclus în Lista granturilor acordate Guvernului Republicii Moldova/Republicii Moldova și instituțiilor finanțate de la buget, destinate realizării proiectelor de asistență investițională, din contul cărora vor fi importate sau achiziționate mărfuri (lucrări, servicii) scutite de TVA cu drept de deducere, scutite de accize, plata taxei vamale, a taxei pentru efectuarea procedurilor vamale, a taxei pentru mărfurile care, în procesul utilizării, cauzează poluarea mediului,, conform anexei nr.2 a Hotărârii Guvernului Republicii Moldova Nr. 246 din 08.04.2010 „Cu privire la modul de aplicare a facilităților fiscale și vamale aferente realizării proiectelor de asistență tehnică și investițională în derulare, care cad sub incidența tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte”.

3. Documente obligatorii la depunerea ofertei (criterii și cerințe de calificare ai operatorilor economici):

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
1.	Cerere de participare	Completată conform anexei nr. 7 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 a Participantului;	+
2.	Declarație privind valabilitatea ofertei	Completată conform anexei nr. 8 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 a Participantului;	+
3.	Garanția pentru ofertă	1. În cazul garanției pentru ofertă emise de o bancă comercială – se va prezenta garanția pentru ofertă completată conform anexei nr. 9 din Documentația	+

		<p>standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin:</p> <p>a) aplicarea semnăturii electronice a băncii comerciale emitente și după aceasta aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</p> <p>sau</p> <p>b) în cazul aplicării semnăturii olografe și ștampilei de către banca comercială emitentă, Participantul va aplica semnătura electronică pe garanția scanată, iar garanția pentru ofertă în original se va prezenta în original în decurs de 72 ore după termenul -limită de depunere a ofertelor afișat în SIA "RSAP", la sediul OGP AE;</p> <p>2. În cazul garanției pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante (OGP AE) – se va prezenta Ordin de plată – completat conform următoarelor date bancare: <i>Beneficiarul plății: IP</i> Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE) <i>Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor –</i> Trezoreria de Stat <i>Codul fiscal: 1008601000433</i> <i>IBAN:</i> MD59TRPCCC518430S01615AA</p> <p><i>cu nota "Pentru garanția pentru ofertă la Licitarea deschisă nr. (se va indica numărul procedurii de achiziție publică)", confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;</i></p>	
4.	Propunerea tehnică	<p>Completată conform anexei nr. 22 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 a Participantului;</p>	+
5.	Propunerea financiară	<p>Completată conform anexei nr. 23 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 a Participantului;</p>	+

6.	Document Unic de Achiziții European (DUAE)	Completat conform formularului standard al Documentului unic de achiziții European, aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 72/2020, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
7.	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/Decizie de înregistrare a întreprinderii (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional) – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
8.	Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice sau Actul/documentul de împuternicire a persoanei care aplică semnătura electronică pe oferta Participantului	1. Se va prezenta Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional), confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului - în cazul în care persoana care aplică semnătura electronică a Participantului este administratorul companiei indicat în Extrasul din Registrul de Stat al persoanelor juridice; sau 2. Act/document de împuternicire a persoanei care aplică semnătura electronică pe oferta Participantului (operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional) - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului – în cazul în care persoana care aplică semnătura electronică a Participantului nu este administratorul companiei indicat în Extrasul din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice;	+
9.	Raportul financiar/Situația financiară	Ultimul raport financiar/situație financiară – copie - confirmată prin	+

		aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	
10.	Lista fondatorilor operatorului economic	Declarație care va include informația privind numele, prenumele și codul personal sau, după caz, informația privind denumirea companiei și IDNO al fondatorului/fondatorilor operatorului economic ofertant, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
11.	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	Eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabil la data deschiderii ofertelor, în conformitate cu modelul stabilit de Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. În cazul operatorilor economici nerezidenți ai Republicii Moldova, se va prezenta un certificat/document analogic (valabil la data deschiderii ofertelor, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate), confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
12.	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
13.	Declarație privind confirmarea identității 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 asociat desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (OGP AE) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020.	+
14.	Garanție de bună execuție (se va prezenta la momentul încheierii contractului/contractelor de achiziții publice)	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>2. În cazul transferului la contul autorității contractante (OGP AE) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:</p> <p><i>Beneficiarul plății: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)</i></p> <p><i>Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</i></p> <p><i>Codul fiscal: 1008601000433</i></p> <p><i>IBAN:</i></p> <p>MD59TRPCCC518430S01615AA</p> <p><i>cu nota "Pentru garanția de bună execuție la Licitația deschisă nr. (se va indica numărul procedurii)"</i></p>	
15.	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; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	+
16.	Declarație de la Ofertant	-original, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului, prin care să se certifice că anul producerii analizatorului nu este mai vechi de anul 2021.	+
17.	Declarație de la Ofertant	-originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului, în care să certifice că produsul oferit este nou (neutilizat).	+
18.	Declarație de la Ofertant	originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului, în care să certifice termenul de garanție 3 ani din momentul semnării actului de punere în funcțiune a dispozitivului .	+
19.	Declarație de la Ofertant	cu privire la întreținerea analizatorului (lucrări de mentenanță preventivă și corectivă) pe întreaga perioadă de garanție, timp de 3 ani, cu piese incluse - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului;	+

20.	Declarație de la Ofertant	cu privire la instruirea personalului medical al beneficiarului privind utilizarea analizatoarelor livrate, timp de 3 ani, organizate la sediul beneficiarului final de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului;	+
21.	Declarație de la Ofertant	cu privire la instruirea personalului tehnic al beneficiarului privind modul de întreținere a analizatorului conform recomandării producătorului, timp de 3 ani, organizate la sediul beneficiarului final de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului;	+
22.	Declarație de la Ofertant	cu privire la garantarea perioadei de reacție, 3 ore sau mai puțin la telefon și 3 zile sau mai puțin la locul beneficiarului final în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului;	+

4. Termenii și condițiile de livrare solicitați:

Incoterms 2020 DDP, în decurs de până la 90 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului.

5. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA "RSAP" la procedura de achiziție publică respectivă.

6. Termenul pentru semnarea și prezentarea contractelor de achiziții publice la sediul autorității contractante: 10 zile

Data: 21.07.2022

Președintele grupului de lucru:



Ion PRISĂCARU