

**CAIET DE SARCINI
Bunuri**

Obiectul Achiziționarea implanturilor oftalmologice (cristaline) conform necesităților IMSP Sfânta Treime pentru anul 2021

1. Autoritatea contractantă **Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate**

1. Descriere generală. Informații

Cod CP V	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Unitate a de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoare a estimată
33100000-1	Lotul 1				
	Cristalin artificial camera posteroara foldabil, monobloc	buc	60	<p>Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat, hidrofob, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrica +31.0 - +40.0D.</p> <p>*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)</p>	108 000
	Lotul 2				
	Cristalin artificial camera posteroara	buc	60	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu	189 474

<p>foldabil, monobloc, cu filtru galben (LV with blue light filter). Cartuș inclus</p>			<p>cristalinul, sterile, getabile. Acrylic, metacrilat, hidrofob, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligatoriu să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm, filtru lumina albastră. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrică: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrică +6.0 - +30.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatoriu confirmate documentar de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)</p>	
Lotul 3				
<p>Cristalin artificial, camera posterioară, foldabil, monobloc, toric asferic</p>	buc	2	<p>Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat și 2feniletilmacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A: 118,4-119,0. Gama dioptrică: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485</p>	16 000

			sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	
Lotul 4				
Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	buc	600	pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 10,5 -11,0mm, angularea hapticii 3-10gr, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refractie: 1,46 - 1,47; A -constanta 118,4-118.5, Gama dioptrică +0,0D....+30,0D, pasul 0,5D. Injector unica folosința pentru incizia 1,8mm cu bagheta de ajustare sau cartuș preîncărcat, gata pentru exploatare sau în plan. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. Certificate de calitate: - Certificat CE, valabil sau declarație de conformitate, valabilă, în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare , confirmat prin semnătura Participantului. - Certificat ISO 13485 valabil pentru produsele oferite, confirmat prin semnătura Participantului -Declarație - original, confirmată prin semnătura participantului, prin care se obligă că termenul de garanție/valabilitate a bunurilor la momentul livrării va fi nu mai mic de 24 luni din termenul total de valabilitate a acestora. Documente confirmative: - Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit, confirmat prin semnătura Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv copie sau original în limba engleză sau rasă și traducerea în limba de stat pentru produsul oferit la livrare, confirmată prin semnătura Participantului. - în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	480 000
Valoarea estimativă totală				793 474

2. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor. 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/Obliga-tivitate a
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	- de: 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 90 zile,	DA

		- 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;;	
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (90 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; 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	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	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	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – 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	DA

		sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
11	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
12	Documente ce atestă calitatea bunurilor	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
13	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
14	Documente confirmative	Catalogul producătorului/prospecte/ broșura/ instrucțiuni/documente tehnice cu marcarea, etichetarea și indicarea paginii pentru bunurile oferite , în format electronic sau hârtie copie confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului;	DA
15	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul 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 până la momentul livrării acestora.	DA
16	Declarație cu privire la prezentarea a monstrelor	cu privire la prezentarea a monstrelor, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- 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 Notă: monstrele se vor prezenta în două exemplare, pentru testări clinice.	DA

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
----	--	--	----

3. 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.

Originală.

4. 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: 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 Anexei 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 invitația de participare.

Autoritatea contractantă _____

Data „19.10.2021”