**Aprob:**

 **Director al IMSP SCTO**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ȘTEPA Serghei**

**Caiet de sarcini**

**pentru Licitație publică**

1. **Denumirea autorităţii contractante:** **Instituţia Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie**.
2. **Organizatorul procedurii de achiziţie:** **Instituţia Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie**.
3. **Obiectul achiziţiei:** **Achiziţionarea Reactive și Consumabile pentru Laborator și Articole parafarmaceutice conform necesităţilor IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie şi Ortopedie pentru anul 2021. (REPETAT)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Lotul 1 Expres teste diagnostice pentru analiza urinei** |  |  |  |  |
|  | Leucocite, nitrați, urobilinogen, proteina, pH, sânge, SG, corpi cetonici, bilirubina, glucoza |  | Buc | 50 | Stripuri pentru analizatorul de urină compatibil cu Dirui H 500  |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 5200.00**  |
|  | **Lotul 2 Vazelina medicala** |  | kg | 20 | Substanță grasă, derivată din petrol.Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 1500.00**  |
|  | **Lotul 3** Ceşcuţe Petri (petri dishes), plastic, sterile, cu diametrul de 6 cm, ambalate câte 10, 20 unităţi, H60x15 D8054-1CS. |  | buc | 200 | Ceşcuţe Petri (petri dishes), plastic, sterile, cu diametrul de 6 cm, ambalate câte 10, 20 unităţi, H60x15 D8054-1CS. \*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 semnată și ștampilată de către participant).\* 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 semnătura şi ştampila Participantului. -Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura şi ştampila participantului. \*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. \* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 4000,00**  |
|  | **Lotul 4** Hârtie pentru ECG  |  |  |  |  |
|  | Hârtie pentru ECG 60 mm x 15 m |  | buc | 50 | Hîrtie pentru ECG; demensiunile 60 mm x15m, tip hîrtie rulou, culoare alba. Prezentarea mostrelor. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului) |
|  | Hârtie pentru ECG 80mm\* 20m |  | buc | 200 | Hîrtie pentru ECG cu demensiunile 80 mm x20 m., tip hîrtie rulou, culoare alba. Prezentarea mostrelor Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului) |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 3000.00**  |
|  | **Lotul 5 Consumabile pentru ionizatori** |  |  |  |  |
|  | Filtru antistatic pentru purificarea aerului (ionizator)  |  | buc | 20 | Filtru antistatic (pre -electrostatic) pentru purificarea aerului compatibil cu Ionizatorul Therapy Air iON PWC -570. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
|  | Filtru antibacterian pentru purificarea aerului (ionizator)  |  | buc | 40 | Filtru antibacterian ( Filtru Mediu) pentru purificarea aerului compatibil cu Ionizatorul Therapy Air iON PWC -570. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
|  | Filtru HEPA pentru purificarea aerului (ionizator)  |  | buc | 20 | Filtru HEPA pentru purificarea aerului compatibil cu Ionizatorul Therapy Air iON PWC -570. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
|  | Filtru antialergeric pentru purificarea aerului (ionizator)  |  | buc | 20 | Filtru antialergic (filtru antialergic tratat cu Ag) pentru purificarea aerului compatibil cu Ionizatorul Therapy Air iON PWC -570. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
|  | Filtru ade carbon activ pentru purificarea aerului (ionizator)  |  | buc | 20 | Filtru de carbon active (filtru dezodorizant CA) pentru purificarea aerului compatibil cu Ionizatorul Therapy Air iON PWC -570. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 ți/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului). |
| Se va încheia Contract de mentenanță continue (instalarea filtrelor noi și curățarea lor), anexarea planului de mentenanță planificată. Prezintarea certificatului de calitate internațional CE emis de producătorul echipamentelor (accesoriilor) susnumite. |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 20000,00**  |
|  | **Lotul** **6** Trepan corneal, 18 mm steril, metalic |  | buc | 20 | Exactor Trepan cornean pentru băncile de ochi în timpul prelevării cornei de la donator. Caracteristici: trepan din inox. Mâner striat pentru fixare şi precizie. Livrate steril, de unică folosinţă, 1 buc. în cutie, valabilitate 5 ani. Fabricate în Marea Britanie. \*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 semnată și ștampilată de către participant).\* 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 semnătura şi ştampila Participantului. -Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura şi ştampila participantului. \*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. \* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 12500.00** |
|  | **Lotul 7 Consumabile pentru patul fluidizant LI-7** |  |  |  |  |
|  | Filtru p/u ventilator, compatibil cu patul fluidizant, mod LI-7 cod L- LAND3-4 |  | buc |  4 | Filtru p/u ventilator, compatibil cu patul fluidizant, mod LI-7 cod L- LAND3-4 |
|  | Filtru p/u aer standard, compatibil cu patul fluidizant, mod. LI-7  |  | buc | 2 | Filtru p/u aer standard, compatibil cu patul fluidizant, mod. LI-7  |
|  | Cerșaf –filtru, compatibil cu patul fluidizant, mod. LI-7, cod LI-7 FS  |  | buc | 1 | Cerșaf –filtru, compatibil cu patul fluidizant, mod. LI-7, cod LI-7 FS  |
|  | Mangetă de caucuic (резинова удерживающая манжета) pentru fixarea prostirii de filtrare (фильтрируюшая простынь), compatibilă cu cu patul fluidizant, mod. LI-7  |  | buc | 1 | Mangetă de caucuic (резинова удерживающая манжета) pentru fixarea prostirii de filtrare (фильтрируюшая простынь), compatibilă cu cu patul fluidizant, mod. LI-7  |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 40000,00** |
|  | **Lotul 8 Ulei pentru instrumentar endoscopic** |  | buc | 100 | Ulei tehnic p/u instrumente medicale endoscopice mini invazize, pentru prelucrarea, curățirea, dezinfectarea instrumentelor chirurgicale după sterilizare. Fără silicon tub -50 ml (recomandat pentru aparatul Karl Storz) |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 25000.00**  |
|  | **Lotul 9 Placă pentru perforator de piele compatibil cu aparatu** MESHRAFT TM II TISSUE EXPANSION SYSTEM. |  |  |  |  |
|  | Placă pentru perforator de piele |  | buc | **10** | Compatibil cu perforatorul de piele MESHRAFT TM II TISSUE EXPANSION SYSTEM. Plăcute ambalate individual și sterile, în cutie a câte 10, suport pentru grefa de piele cu urmatoarele raport de marime: 1:1 |
|  | Placă pentru perforator de piele |  | buc | **100** | Compatibil cu perforatorul de piele MESHRAFT TM II TISSUE EXPANSION SYSTEM. Plăcute ambalate individual și sterile, în cutie a câte 10, suport pentru grefa de piele cu urmatoarele raport de marime: 1,5:1 |
|  | Placă pentru perforator de piele |  | buc | **100** | Compatibil cu perforatorul de piele MESHRAFT TM II TISSUE EXPANSION SYSTEM. Plăcute ambalate individual și sterile, în cutie a câte 10, suport pentru grefa de piele cu urmatoarele raport de marime: 3:1 |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 84000.00**  |
|  | **Lotul 10** Soluție de irigare pe bază de poliexanidă și betaină, 1000 ml  |  | L | 300 | Soluție pentru irigare, spălarea și dezinfectarea plăgii arse, sterile, incoloră gata de utilizarea pentru irigarea și pregătirea patului plăgii acute și cornice, a arsurilor inclusive gradele 3-4.Pe baza de betadină( surfactant) șipolihexanidă ( poliaminopropil biguanida) toleranță și biocompatibilitate crescută a produsului cu țesuturile. Sa permit utilizarea pentru o perioada de până la 8 săptămâni după ce a fost deschis ambalajul pentru prima data. Să poată fi folosit la tratarea plăgiilor colonizate critic și /sau infectate. |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 180000.00**  |
|  | **Lot 11 Instrumentariu de suturare mecanică a plagilor** |  |  |  |  |
|  | Capsator de piele |  | buc | 500 | Lățime agrafă:Lungime agrafă:Deschidere agrafă: Diametru fir agrafă: 0,4-0,6 mmCantitate de agrafe: 30-50 bucăți/capsatorSistem unic de clichet de prevenire blocăriiUșor de verificat capsele rămase în cartuș.Design ergonomic și ușor de utilizatVizualizare clară pe site-ul de operare.Materiale mâner: Plastic de calitate medicală, Material agrafe (clamă): oțel inoxidabil.SterilAmbalat individualCertificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485 |
|  | Depărtător de agrafe metalice |  | buc | 10 | Compatibil cu capsatorul de pieleMetal: oțel inoxidabilSă suporte sterilizări multipleCertificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485 |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 46000.00** |
|  | **Lot 12 Parafină medicală fin-cristalin** |  | kg | 20 | Substanță albă, amestec de hidrocarburi solide de metan cu structură predominant normală cu 18-35 atm. Temperatura de topire - de la 45 ° С la 65 ° С;Densitate - 0,880-0,915 g / cm³ (15 ° C);În funcție de raporturi dintre concentrațiile de hidrocarburi grele și ușoare : fin-cristalin (ceresin)Grad cu indicele B - foarte rafinat cu o gamă mai restrânsă de greutăți ale componentelor.Conținutul de ulei din parafină este normalizat 0,8% |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 8000.00**  |
|  | **Lot 13 Canapea medical**  |  | buc | 8 | Canapea medicală cu reglare secțiiunea capului (fixare 20-40-60 grade). Tapitata cu mateial neted, care rezista la prelucrare chimica, carcasa metal – patrat. Culoarea sură.Dimensiuni:Lungimea-180cmLatimea – 60 cmInaltimea – 50cmRezistenta la min - 150kg |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 32000.00**  |
|  | **Lot 14 Peliculă radiologică 20 cm x25 cm, pentru printer Horizon SF SMAILL** |  | cutii | 4  | certificat CE;3. certificate ISO-9001:20084. Produsul trebue să fie conform standartelor ISO 4090:2001, ISO 3665:1996,5. datele testării vor fi prezentate conform standartelor ISO 9236-1:2004, ISO 9236-3:1999, ISO 5799-1991.6. certificatul ţării de origine – pentru fiecare lot.7. process-verbal de testare a produselor, curbele sensitometrice şi datele testării filmelor radiografice medicale de către laboratorul producătorului cu condiţiile expunerii şi specificării procesării.II. Parametrii filmului radiograficsensibil în albastru:II. Condiţiile de ambalare a filmului în cutie – 100 buc in cutie.IV. Termenul de valabilitate nu mai mic de 24 luni.**PREZENTAREA MOSTRELOR IN DECURS DE TREI ZILE DE LA SOLICITARE** |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 15000.00**  |

|  |
| --- |
| **Lotul 15 Reagenți pentru analizorul biochimic****“RESPONS 910” (sistem închis)** |
|  **Nr** | **Denumirea** | **Cerințe pentru reagenți** | **Unit** | **Cantitatea** |
| 1 | ALAT/GPT | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 5 |
| 2 | ASAT/GOT | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 5 |
| 3 | Albumina | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 3 |
| 4 | Fosfotaza alcalină | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 2 |
| 5 | Alfa-Amilaza | Ambalaj cu cod de bare 4x120teste | set | 3 |
| 6 | Bilirubina totală | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 5 |
| 7 | Bilirubina directă | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 5 |
| 8 | Colesterol | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 2 |
| 9 | Creatinina | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 3 |
| 10 | Glucoza | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 7 |
| 11 | Ureea | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 5 |
| 12 | Cloride | Ambalaj cu cod de bare 4x50teste | set | 3 |
| 13 | Acid uric | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 2 |
| 14 | Proteina totală | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 6 |
| 15 | Gamma-GT | Ambalaj cu cod de bare 4x200teste | set | 1 |
| 16 | Lipaza | Ambalaj cu cod de bare 4x120teste | set | 1 |
| 17 | Cleaner respons 910 | Ambalaj cu cod de bare 4x60ml | set | 7 |
| 18 | Calibrator universal cu parametri pentru Respons 910 | Flacocne de 3 ml | flacoane | 6 |
| 19 | Control cu valori normalep/u Respons910 | Flacoane de 5ml | flacoane | 10 |
| 20 | Control cu valori patologicep/u Respons910 | Flacoane de 5ml | flacoane | 10 |
| 21 | Cuve de reagenți | 256x15 | cutie | 10 |
| 22 | Lampă fotometrică | Lampă fotometrică |  buc | 1 |
| 23 | Cupe-adaptor 1,5ml | 1set/5buc-negre | set | 3 |
| 24 | Set anual de mentenanță | Set anual de mentenanță Maintenance kitt | set | 1 |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 200000.00**  |

|  |
| --- |
| **Lotul 16 Consumabile pentru analizorul Rapidpoint 500****(sistem închis)** |
|  **Nr** | **Denumirea** | **Cerințe pentru reagenți** | **Unit** | **Cantitatea** |
| **1** | Cartus de masurare, 100 teste | Compatibil cu analizatorul RapidPoint 500 | Bucăți | 10 |
| **2** | Cartus de spalare | Compatibil cu analizatorul RapidPoint 500 | Bucăți | 8 |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 263000.00**  |

|  |
| --- |
| **Lotul 17 Analizator hematologic automatizat Yumizen H500, HORIBA** |
|  **Nr** | **Denumirea** | **Cerințe pentru reagenți** | **Unit** | **Cantitatea** |
| 1 | Reactiv pentru imprejmuire, diluarea leucocitelor, pentru determinarea si diferentierea celulelor sangvine si masurarea hematocritului(DILUENT) | ABX Diluent, 20 L 0901020 Compozitie:- Tampon organic < 5 %- Conservanti < 0,1 %- Agenti tensiactivi < 0,1 %Stabilitate dupa deschidere:- 6 luni la 18 - 25°C Prezentare: Solutie apoasa limpede si necolorata la bidon de 20 L/kitTermen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta Certificat de Conformitate de la producător de reactivi. Certificat de Trasabilitate a reactivului. Ambalajul standart pentru aparat. Reactiv original, specific, compatibil cu analizatorul Yumizen H500, destinat pentru prima etapă de diluție fixă, pe bordul analizatorului, a volumelor de probă destinată pentru numărarea în mod CBC și DIFF, măsurarea Hb. | set | 9 |
| 2 | Lizant unic ce asigura numararea si diferentierea leucocitelor, lizarea eritrocitelor, determinarea hemoglobinei.(WHITEDIF) | Whitediff, 1L 1210906022 Compozitie:- Agent lizant< 5%- Surfactanti< 5%- Conservanti< 1%Stabilitate dupa deschidere:- 2 luni la 15 – 30°CPrezentare:Solutie apoasa limpede, culoare galben pal, la bidon de 1 L/set. Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta Certificat de Conformitate de la producător de reactivi. Certificat de Trasabilitate a reactivului. Certificatul condițiilor de transportare. Ambalajul standart pentru aparat. Reactiv original, specific, compatibil cu analizatorul Yumizen H500, destinat pentru etapa finală de diferite tipuri de diluții a volumelor de probă, pe bordul analizatorului, destinată pentru numărarea în mod CBC și DIFF, măsurarea Hb. | set | 13 |
| 3 | Reactiv pentru curatarea analizorului(CLEANER) | ABX CLEANER, 1L 0903010 Compozitie:- Tampon organic < 5 %- Enzima proteolitica < 1 %Conservanti < 0,1 %Stabilitate dupa deschidere:- 3 luni la 18 - 25°CPrezentare:Solutie apoasa limpede si slab glabena, la bidon de 1 L/kit Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta Certificat de Conformitate de la producător de reactivi. Setul de soluție de spălare original, specific, compatibil cu analizatorul Yumizen H500, destinat pentru mentenanțele zilnice a analizatorului hematologic automat Yumizen H500  | set | 21 |
| 4 | Reactiv pentru intretinerea periodica a aparatului(MINOCLAIR) | ABX Minoclair (0.5 L/kit) Compozitie:- Agent chimic de curatare < 5 %- Conservanti < 1 %Stabilitate dupa deschidere:- 6 luni la 18 - 25°C Prezentare: Solutie apoasa limpede si slab glabena, cu miros de inalbitor, la bidon de 0.5 L/kitTermen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta | set | 2 |
| 5 | Material de control pentru verificarea valorilor patologice scazute ale controlului de calitate, pentru toti parametri, inclusiv 5 DIFF (L) | QC Difftrol L Control hematologic: Nivel Micșorat 2flx3mL/set 2062207 Control hematologic Nivel Micșorat compatibil cu analizatorul Yumizen H500. Compozitie:- Leucocite de mamifere, eritrocite si trombocite suspendate intr-un lichid similar cu plasma.Stabilitate dupa deschidere:- 16 zile la 2 - 8°CPrezentare:Suspensie similara cu o proba de sange proaspat, 2 flacoane/kit Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta | set | 12 |
| 6 | Material de control pentru verificarea valorilor normale ale controlului de calitate, pentru toti parametri, inclusiv 5 DIFF(N) | QC Difftrol N Control hematologic: Nivel Normal 2flx3mL/set 2062203 Control hematologic Nivel Normal compatibil cu analizatorul Yumizen H500.Compozitie:Leucocite de mamifere, eritrocite si trombocite suspendate intr-un lichid similar cu plasma.Stabilitate dupa deschidere:- 16 zile la 2 - 8°CPrezentare:Suspensie similara cu o proba de sange proaspat, 2 flacoane/kit Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta | set | 12 |
| 7 | Material de control pentru verificarea valorilor patologice crescute ale controlului de calitate, pentru toti parametri, inclusiv 5 DIFF(H) | QC Difftrol H Control hematologic: Nivel Înalt 2flx3mL/set 2062208. Control hematologic Nivel Înalt compatibil cu analizatorul Yumizen H500.Compozitie:Leucocite de mamifere, eritrocite si trombocite suspendate intr-un lichid similar cu plasma.Stabilitate dupa deschidere:- 16 zile la 2 - 8°CPrezentare:Suspensie similara cu o proba de sange proaspat, 2 flacoane/kit Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta | set | 12 |
| 8 | Material de calibrare a analizorului (Minocal) | Compozitie:Leucocite de mamifere, eritrocite si trombocitesuspendate intr-un lichid similar cu plasma.Stabilitate dupa deschidere:- 1 zi la 2 - 8°CPrezentare:Suspensie similara cu o proba de sange proaspat, 1 flacoane/kit Termen de valabilitate: pana la data inscrisa pe eticheta | set | 1 |
| **Valoarea estimativă totală pe lot 209300.00**  |

**Cerinţele generale**

1. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.
2. Instrucţiunile de utilizare a truselor să conţină caracteristicile de performanţă şi calitate în limba de stat.
3. Prioritate se va acorda seturilor de reagenţi cu cea mai înaltă linearitate şi termeni de valabilitate mai mari.
4. Calibratorii şi standardele să fie înregistraţi în ordinea stabilită de lege în ţară în mod obligatoriu!
5. Reagenţii propuşi să fie de la acelaşi producător.
6. Calibratorii, standardele şi materiale de control trebuie să corespundă setului de reagenţi, adică să fie incluse în setul de reagenţi.
7. 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 semnată și ștampilată de către participant).
\* 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 semnătura şi ştampila Participantului.
-Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura şi ştampila participantului.
\*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului.
\* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.

**Cerinte pentru lotul Reagenți pentru analizorul biochimic“RESPONS 910” (sistem închis)**

1. Documente de calificare pentru analizor de la producător, anexa pentru calibrator universal și controale.

2. Cerințe reagenți-containere compatibile cu RESPONS 910, cu cod de bare, mono- și bireagenți.

3. Calibrator universal din ser uman cu toți parametrii indicați în lista de reagenți.

4. Control Normal și Patologic din ser uman cu indicii pentru toți parametrii indicați în lista de reagenți cu valori pentru RESPONS 910

1. **În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta): Pentru toate loturile.**
2. **Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admite.**
3. **Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: din moentul semnării contractului pînă la 31.12.2021, la solicitare în timp de 2 zile de la comanda beneficiarului. DDP - Franco destinație vămuită.**
4. **Termenul de valabilitate a contractului: 31.12.2021**
5. **Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): Nu**
6. **Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz):**
7. **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):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Denumirea documentului/cerinţelor** | **Cerinţe suplimentare** | **Obl.** |
|  | Garanția pentru ofertă 1% | Conform F3.2 din Documentația Standart.Scrisoare de garantie bancara eliberata de o banca autohtona sau transfer la contul autoritatii contractante: BC’Moldindcombank”SA filiala „REMIZ” Codul bancii MOLDMD2X317Garantie bancara- MD36ML000000002251617418 | ***da*** |
|  | Oferta de preț  | Formularul ofertei F 3.1confirmată prin semnătura şi ştampila participantului  | ***da*** |
|  | Formularul ofertei F 4.1 Formularul ofertei F 4.2 | Original confirmat prin aplicarea stampilei si semnaturii participantului | ***da*** |
|  | Garanția de bună execuție de 5% (în cazul semnării contractului) | Scrisoare de garantie bancara eliberata de o banca autohtona sau transfer la contul autoritatii contractante: BC’Moldindcombank”SA filiala „REMIZ” Codul bancii MOLDMD2X317Garantie bancara- MD36ML000000002251617418 | ***da*** |
|  | Certificat de calitate internațională ISO (9001:2003), CE | Copie – confirmată prin aplicarea semnăturii şi ştampilei Participantului; | ***da*** |
|  | DUAE  | Semnat electronic de către operatorul economici Obligatoriu | ***da*** |
|  | Cerințe obligatorii : | Operatorii la solicitare vor prezenta mostre in termen de 3 zile | ***da*** |
|  | Metoda si conditiile de plata vor fi | Prin transfer in termen de 30 zile dupa prezentarea facturii | ***da*** |
|  | Mostre | Prezentarea în decurs de trei zile  | ***da*** |

1. **Motivul recurgerii la procedura accelerată (licitației deschisă) conform planului de achiziții.**
2. **Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică):**
3. **Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (**indicați după caz**):**
4. **Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: Prețul cel mai scăzut și calitatea produsului.**
5. **Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea factorului de evaluare** | **Ponderea%** |
|  | Pretul cel mai scazut pe lot si calitatea produsului |  |

1. **Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:**
* **până la: conform termenului stabilit *SIA “RSAP”*.**
* **pe: conform termenului stabilit *SIA “RSAP”*.**
1. **Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:**

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

1. **Termenul de valabilitate a ofertelor: 90 de zile**
2. **Locul deschiderii ofertelor: *SIA RSAP***
3. ***Ofertele întîrziate vor fi respinse.***
4. **Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:
*Ofertanții sau reprezentanții acestora au dreptul să participe la deschiderea ofertelor, cu excepția cazului cînd ofertele au fost depuse prin SIA “RSAP”*.**
5. **Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare:** în **limba de stat**
6. **Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene:**
7. **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***

1. **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):**
2. **În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare 01.03.2022**
3. **Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunţ:**
4. **Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: conform termenului stabilit *SIA “RSAP”*.**
5. **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 | **Se va utiliza** |
| sistemul de comenzi electronice | **Se va utiliza** |
| facturarea electronică | **Se va utiliza** |
| plățile electronice | **Se va utiliza** |

1. **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):**
2. **Alte informații relevante: nu**

**Semnăturile membrilor grupului de lucru:**

1. **Cospormac Igor**– preşedintele grupului de lucru, vicedirector medical
2. **Gabriela Doagă**- secretar, contabil șef
3. **Pereverzeva Tatiana -** membru, economist.
4. **Darciuc Irina**- membru, asistentă medical şef.
5. **Boţoc Elena-** membru, şef laboratorului clinic-diagnostic.
6. **Valentin Diug**- membru, farmacist- diringinte.
7. **Munteanu Aurel**iu membru, șefu secției ATI.
8. **Nacu Viorel**- membru, şeful băncii țesuturi și celule umane
9. **Octavian Cirimpei** – membru, medic traumatolog – ortoped, şef al secţiei nr.4
10. **Leonid Feghiu** – membru,medic traumatolog – ortoped, şeful secţiei nr.5
11. **Eni-Munteanu Diana-** membru, șef secție radiomagistică.
12. **Micușa Angela-** membru, șef secție Fiziokinetoterapiei si Recuperare medicală