

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind achiziționarea Dispozitivelor medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021, repetat

prin procedura de achiziție: licitație deschisă

1. Denumirea autorității contractante: **CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI**
2. IDNO: 1006601004242
3. Adresa: *str. Academiei nr.11, mun. Chișinău*
4. Numărul de telefon/fax: +373 22109080/+373 22109085
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: singe@ms.md/<http://cnts.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): **Instituție Medico-Sanitară Publică**
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:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor /lucrărilor solicitate	Unitate a de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
		Lotul 1				
1	33100000-1	Analizator hematologic	buc	1	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatică. Celulele reziduale în plasma colectată prin metoda de plasmofareză și citafareză. Metode de măsurare caracteristice tipului: 5 DIF Impendansmetrică fotometrică citometria fluorescentă în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3: WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-	1100000,00 lei cu TVA

					He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC 2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatice conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% RBC /PLT/HGB/HCT/WBC Limita de detecție Conform intervalelor de referință prestabilite de producător 1) Sânge venos (nativ) Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE, CED, CEDL, CEDLAD, CE AD 2) Componente sanguine: Hematocrit %/L în componente sanguine CE, CED, CEDL, CEDLAD, CE AD Leucocite 10^6/litru în componente sanguine CEDL, CEDLAD (deleucocitate) Leucocite 10^9/litru în componente sanguine CE, CED, CEAD Plachete - 10^{11}/litru în componente sanguine PLT CPL, CPLA, CPLAD, AMCPL, AMCPLDL Eritrocite - 10^9/litru în componentul sanguin PLT Plachete-10^9/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10^9/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10^6/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat Diluarea: automată Control al calității: cel puțin 3 nivele, construirea tabelor și graficelor de calibrare Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării	
--	--	--	--	--	--	--

					certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
2	33100000-1	Coagulometru	buc	1	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si crioprecipitat. Valorile de lucru: 2 probe simultan Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C Afișarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp	150000,00 lei cu TVA

					Factorul VIII în durată de timp Factorul IX în durată de timp Factorul VII în durată de timp Complexul protrombinic în durată de timp Factor Von Willebrand în durată de timp Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului Modulul termic: - încorporat - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagentilor si problemele simultane - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran Repetabilitate: $\pm 0.02\%$ Temperatura de testare: plus 37°C Ecran: LED sau echivalentul acestuia Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz Anul de producere: 2021 Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind	
--	--	--	--	--	---	--

					instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
3	33100000-1	Spectrofotometru	buc	1	I. Criterii Tehnice: Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat) Valorile de lucru : - lungimi de undă cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm - lățime bandă spectrală nu mai mult de 1 nm - distanța fotometrică min – 3 A pina la +3 A; min. 0 – 300% T; - acuratețea fotometrica $\pm 0,002$ A la 1 A - repetabilitatea fotometrica $\pm 0,00003$ A la 1 A - acuratețea lungimii de unda $\pm 0,05$ nm - repetabilitatea lungimii de unda $\pm 0,025$ nm - stabilitatea lungimii de unda $< 0,0002$ A/h - zgomotul fotometric $< 0,00001$ A Afișarea indicelui valorii de	150000,00 lei cu TVA

					măsurare: Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor Repetabilitate: $\leq 0,25$ nm Asigurat cu: Minimum cu patru cuve patrulate, din sticlă, cu lungimea drumului optic de 10 mm Ecran tactil: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz Anul de producere: 2021 Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare	
--	--	--	--	--	--	--

					a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
4	33100000-1	Etuva de uscat cu vacuum	buc	1	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată Valorile de lucru: cuprinsă între plus 37°C plus 200°C Volumul util: cuprins între 20 litri până la 40 litri Parametri tehnici: • transfer de căldură și încălzire rapidă • ușa frontală din sticlă securizată ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va permite configurări specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatură și valvă cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie și valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior Modulul de control: • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor	80000,00 lei cu TVA

				Accesorii: - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte Ecran: Analogic Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36	
--	--	--	--	--	--

					luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
5	33100000-1	Numărător (contor) de colonii de germeni bacterieni	buc	1	I. Criterii Tehnice: Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din plastic sau sticlă Parametrii de lucru: • iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; • 6 combinații de contrast cu fundal negru/alb; • identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; • interval de numărare, a coloniinelimitat; • diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55mm până la 150 mm. Modul de lucru: • reglare automată a contrastului și luminozității; • etichetarea fiecărei colonii recunoscute; • control vizual a imaginii; • numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; • recalcularea automată a numărului de colonii; • separarea automată a clusterelor bacteriene; • înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b) primirea/monitorizarea/printare a în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului;	180000,001 ei cu TVA

				c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora. Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune. 3. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	
--	--	--	--	---	--

				7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
Valoarea estimativă totală					1.660.000,00 lei cu TVA

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):
1) Pentru un singur lot;
10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: *nu vor fi acceptate*
11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitate: *până la 45 de zile calendaristice din momentul semnării Contractului.*
12. Termenul de valabilitate a contractului: *până la expirarea termenului de garanție asupra bunurilor livrate.*
13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): *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*
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 (DUAЕ, documentație):

Nr. d/o	Descrierea criteriului/cerinței	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
1.	Oferta	Formularul F3.1 , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	<i>Da</i>
2.	Scrisoare de garanție bancară pentru ofertă	Formularul F3.2 , Semnat și ștampilat de către Bancă operatorului economic	<i>Da</i>
3.	Garanție de bună execuție	Formularul F3.3 , Semnat și ștampilat de către Bancă operatorului economic	<i>Da</i>
4.	DUAЕ	Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	<i>Da</i>
5.	Specificații tehnice pentru produsele oferite	Formularul F4.1 , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	<i>Da</i>
6.	Specificații de preț pentru produsele oferite	Formularul F4.2 , Semnat digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	<i>Da</i>
7.	Declarație	prin care operatorul economic se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	<i>Da</i>
8.	Documente ce atestă calitatea bunurilor	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic.	<i>Da</i>
9.	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a	<i>Da</i>

	specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător - copie Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
10.	Declarație	prin care operatorul economic se obligă să organizeze pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice Semnată digital, utilizând semnătura electronică avansată calificată de către operatorul economic	Da

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și al procedurii negociate), după caz: *nu se aplică*.
17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): *licitația electronică trei runde de participare*
18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): *nu se aplică*
19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: *prețul cel mai scăzut*
20. 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 puncte
	<i>Nu se aplică</i>	

21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
- până la: *[ora exactă] conform SIA RSAP*
 - pe: *[data] conform SIA RSAP*
22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:
Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP
23. Termenul de valabilitate a ofertelor: *120 zile*
24. Locul deschiderii ofertelor: <https://achizitii.md/ro/public/eplan/21040243/>
- Ofertele întârziate vor fi respinse.*
25. 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".
26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: *limba de stat*
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: *nu*
28. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:
Agencia 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
29. 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): *nu a fost publicat*
30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare

31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț nu a fost publicat

32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: 23.09.2021

33. 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 accepta
sistemul de comenzi electronice	Nu se accepta
facturarea electronică	Se accepta
plățile electronice	Se accepta

34. 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): *nu*

35. Alte informații relevante:

35.1. Garanția pentru ofertă: va fi în valoare de 2,00% din valoarea ofertei cu TVA
[forma garanției de participare a/b/c]

a) Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau

b) Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:

Beneficiarul plății: **Centrul Național de Transfuzie a Sângelui**

Denumirea Băncii: **Ministerul Finanțelor - TR Chișinău buget de stat**

Codul fiscal: **1006601004242**

Contul de decontare: **MD56TRPCAA518410A00419AA**

Contul bancar: **TREZMD 2X**

cu nota "Pentru setul documentelor de atribuire" sau "Pentru garanția pentru ofertă la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____" sau

c) Alte forme ale garanției bancare acceptate de autoritatea contractantă.

35.2. Garanția de bună execuție: va fi în valoare de 5,00% din prețul contractului adjudecat

a) Garanția de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.3 sau

b) Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Denumirea Băncii: **Ministerul Finanțelor - TR Chișinău buget de stat**

Codul fiscal: **1006601004242**

Contul de decontare: **MD56TRPCAA518410A00419AA**

Contul bancar: **TREZMD 2X**

cu nota "Garanția de bună execuție" sau "Pentru garanția de bună execuție la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____" sau

sau

c) Alte forme ale garanției de bună execuție acceptate de autoritatea contractantă.

Conducătorul grupului de lucru:

SILVIA ROȘCA



