

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

**adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica
Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3**

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1684830481360 din 14.06.2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP beneficiare (listă suplimentară 16)

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 12.06.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova,
Chișinău str. Cosmescu 3

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP beneficiare (listă suplimentară 16)"

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1684830481360 din 14.06.2023

pentru o durată de 120 (una sută douăzeci) zile, respectiv până la data de 12.10.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 12.06.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1684830481360 din 14.06.2023		
Obiectul achiziției:						Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP beneficiare (listă suplimentară 16)		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
2	Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe	Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe	BC-20s Auto Hematology Analyzer	China	Mindray	Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe Cod 150510 Descriere: Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine cu sistem deschis de reactivi Parametri Specificația Tip sistem deschis Metode de analiză 3 diff Procedura de curățare automată Parametri determinați și calculați: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCHC, PLT, LYM, MID, GRA, LYMP%, MIDP%, GRA%, RDW-SD, RDW-CV, PDW-SD, PDW-CV, MPV, PCT Capacitate (probe/lot) ≥ 40 Diagnostice automate Afișaj grafic Imprimantă încorporată Sistem ID pacient Introducere manuală a datelor Interfață PC Afișarea histogramei Stocarea datelor Calibrare automată Histograme WBC: repartizarea leucocitelor după volum RBC: repartizarea eritrocitelor după volum PLT: repartizarea trombocitelor după volum Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme rezultate grafice Rezultate din arhivă Date de service Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați: histograme pe parametri de bază: RBC, WBC, PLT, date despre pacient Indicatori de avertizare Control al calității în 3 nivele cu construirea graficelor Levey-Jennings Limba de comunicare română Memorie internă > 1000 pacienți Accesorii Vaa pentru depozit Tuburi pentru reagenți Roboți pentru spălare Alimentare 220 V, 50 Hz Reagenți Reagenți "Să fie închis tot reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 500 probe" Accesorii, consumabile Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 500 probe Perioada de valabilitate a reagenților din momentul livrării ≥ 6 luni "	conform ANEXA BC-20s	ISO, CE Cod înregistrare AMDM: DM000371916

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator
Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

ANEXA BC-20S

Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe

Cod 150510

Descriere Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine cu sistem deschis de reactivi

Parametrul Specificația

Tip sistem deschis – da. In manualul de utilizare, la pagina 33 producatorul descrie tipul de reagenti utilizati. Producatorul face referinta la reagentii produsi de el, dar nu exclude utilizarea altor reagenti compatibili. + La pagina 32 in manualul de utilizare "Reagents, Controls and Calibrators", producatorul atentioneaza doar despre faptul de a nu utiliza reagenti de la diferiti producatori (adica toti reagentii sa fie de la acelasi producator, posibil si de la alt producator decat producatorul analizatorului) din motiv ca analizatorul, reagentii, controalele, calibratorul sunt parte a unui sistem, iar performanta sistemului depinde de toate componentele.

Metode de analiză 3 diff – da, pagina 19 din manual de utilizare. "The analyzer is a hematology analyzer and 3-part counter for In Vitro Diagnostic Use in clinical laboratories."

Procedura de curățire automată – da, procedura de curatire automata se face cu ajutorul reactivului PROBE CLEANSER. Procedura este automata dupa ce utilizatorul selecteaza "Cleaning" din meniul analizatorului. Descrierea in manualul utilizatorului la pagina 157 – "Tap "Maintenance" > "Maintenance", and select the "Cleaning" tab to enter the following screen. The cleaning procedures are: 1. Tap the button of the component you want to clean. The message "Cleaning in process. Please wait..." will display. 2. When the progress ends, a message will display indicating "Cleaning finished!".

Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYMPH# MID# GRAN# LYMPH% MID% GRAN% RDW-SD RDW-CV PDW MPV PCT – da, broșura pagina 2, in total sunt determinati 19 prametri + 3 histograme + 2 parametri calculati.

Extensiile "-CV" (Coefficient of Variation) si "-SD" (Standard Deviation) sunt modurile de exprimare a unor markeri in sange. Pentru parametrul PDW, la toate analizoarele 3-diff rezultatele sunt exprimate fara unitate de masura. Va antentionam ca nici un analizator 3-diff in lume nu face exprimarea rezultatelor al parametrului PDW si in format "-CV" si in format "-SD". Analizoarele 5-diff pot exprima acest parametru in format "-SD", dar in format "-CV" acest parametru nu este deloc posibil de exprimat (acest lucru reiese din principiul de masurare al analizoarelor 3-diff pentru parametrul PDW).

Capacitate (probe/oră) ≥ 40 – da, broșura pagina 2 "Throughput 40 samples per hour"

Diluarea automată – da, broșura pagina 2. Dispozitivul poate lucra atit cu sange integru (cand are loc diluarea automata "Whole Blood Mode") cat si cu diluare manuala ("Prediluted mode")

Afișaj graphic – da, broșura pagina 2. "Display de 8.4 inch TFT Touch Screen" unde sunt afisate si rezultatele si 3 histograme: WBC, RBC, PLT

Imprimantă încorporată – da, broșura pagina 2. "Printout Thermal recorder, 50 mm wide paper, various printouts formats"

Sistem ID pacient da – da, pagina 69 din manual de utilizare – "Entering the patient ID Enter the patient ID to the "Patient ID" box." + se vede in imaginea "Figure 5-3 Enter all information"

Introducerea datelor manual – da, pagina 69 din manualul de utilizare. "You can enter letters, digits and all other characters on the keyboard for sample ID, only for [a-z][A-Z][0-9][- _]."

Interfața PC da – da, broșura pagina 2. “Communication LAN Port supports HL7 protocol Support bi-directional LIS.” LIS bi-directional presupune interfata de comunicare cu un PC exterior. + pagina 192 din manual de utilizare- “The LIS/HIS function of the analyzer enables the communication between the analyzer and the PC in laboratory through Ethernet, including sending analysis results to and receiving worklist from PC.”
Afișarea histogramelor da – da, pagina 2 din broșura. “3 histograms for WBC, RBC and PLT”
Stocarea datelor da – da, memorie internă pentru 200 000 rezultate, inclusiv grafice. Pagina 2 broșura – “Data Storage Capacity Up to 200,000 results including numeric and graphical information”
Calibrarea- automată – da, calibrarea automată cu ajutorul calibratorului. Pagina 33 din manual de utilizare. “The calibrators are commercially prepared whole-blood products used to calibrate the analyzer.” + pagina 111 din manual de utilizare – “The analyzer supports 3 calibration programs, namely manual calibration, auto calibration using calibrators and auto calibration using fresh blood samples”
Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum– da, pagina 2 din broșura. “3 histograms for WBC, RBC and PLT”
RBC- repartizarea eritrocitelor după volum– da, pagina 2 din broșura. “3 histograms for WBC, RBC and PLT”
PLT- repartizarea trombocitelor după volum– da, pagina 2 din broșura. “3 histograms for WBC, RBC and PLT”
Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme – da, pagina 30 din manualul de utilizare. “Figure 2-6 Sample Analysis screen”
Rezultate – da, pagina 30 din manualul de utilizare. “Figure 2-6 Sample Analysis screen”
Grafice – da, pagina 30 din manualul de utilizare. “Figure 2-6 Sample Analysis screen”
rezultate din arhivă – da, la pagina 82 din manualul de utilizare “You can browse, review, search, edit and export previous saved data on the "Table Review" screen.”
date de service – da, pagina 155 din manualul de utilizare “Tap "Maintenance" > "Maintenance", and select the "Maintenance" tab to enter the following screen.”
Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați- histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT, date despre pacient – da, pagina 128 din manualul de utilizare. În figura “Report Template” se pot selecta diferite tipuri de șabloane pentru imprimare, inclusiv cu/fără histograme.
Indicatori de avertizare da – da, pagina 187 din manual de utilizare. “The indicator indicates analyzer the status of the analyzer, including on/off, running or sleeping.”
Control al calității în 3 nivele cu construirea graficelor Levey-Janings – da, pagina 33 din manualul de utilizare “The controls are commercially prepared whole-blood products used to verify that the analyzer is functioning properly. They are available in low, normal, and high levels.” + pagina 93 din manualul de utilizare. “We recommend you run the QC program daily with low, normal and high level controls.” + “This analyzer provides two QC programs: L-J QC and X-B QC.”, unde L-J QC semnifică Levey-Janings.
Limba de comunicare rom/rus – da, pagina 162 din manualul de utilizare “Select “Maintenance”> “Advanced Toolbox” from the pull-down menu to enter the following screen, where you can switch the languages and perform one-key export.” Din imaginea respectivă se vede că este disponibilă limba rusă.
Memorie internă > 1000 pacienți – da, memorie internă pentru 200 000 rezultate, inclusiv grafice. Pagina 2 broșura – “Data Storage Capacity Up to 200,000 results including numeric and graphical information”
Accesorii Vas pentru deșeuri – da, pagina 191 din manualul de utilizare “Packing list / Waste container cap assembly” + pagina 20 din manual de utilizare “Table 2-1 Accessories / Waste tube assembly”

tuburi pentru reagenți – da, pagina 191 din manualul de utilizare “Packing list / Lyse container cap assembly, Diluent container cap assembly” + pagina 20 din manual de utilizare “Table 2-1 Accessories / Reagent container cap assemblies”
tuburi pentru spălare – da, pagina 20 din manual de utilizare “Table 2-1 Accessories / Waste tube assembly”
Alimentare 220 V, 50 Hz – da, pagina 49 din manualul de utilizare “Power Requirements”. Analizatorul funcționează de la 100 V până la 240 V, și frecvența de la 50 Hz la 60Hz.
Reagenți
Reagenți """"Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 500 probe"""" – da, SRL Biosistem mld va furniza analizatorul cu reagenți suficienți pentru a efectua cel puțin 500 de teste
Accesorii, consumabile Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 500 probe – da, SRL Biosistem mld va furniza analizatorul cu accesorii și consumabile suficiente pentru a efectua cel puțin 500 de teste
Perioada de valabilitate a reagenților din momentul livrării ≥ 6 luni – da, SRL Biosistem mld va livra împreună cu analizatorul reagenți cu un termen de valabilitate mai mare de 6 luni.

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com



Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:					ocds-b3wdp1-MD-1684830481360 din 14.06.2023							
Obiectul achiziției:					Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP beneficiare (listă suplimentară 16)							
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2	Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe	Analizator hematologic, automat (3 diff), tip deschis, 40 probe	bucată	1	44 000.00	52 800.00	44 000.00	52 800.00	Termenul de livrare/prestare/executare/ DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, până la 75 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS, instalare și dare în exploatare până la 15 zile din data livrării.	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	44 000.00	52 800.00				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1684830481360 din 14.06.2023
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

- Va asigura instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat
- Termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 36 luni din data instalării/livrării, conform specificație tehnice pentru fiecare lot
- Va asigura 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
- Anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2022
- Va asigura organizarea 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
- Este înregistrat în Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice și Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE) cu numărul MD2021-10-EEE-005
- Produsele sunt înregistrate la AMDM conform codului indicat în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referință"

Data completării: 12.06.2023

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld _____
(semnătura)