

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind Achiziția Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023

prin procedura de achiziție: Licitație publică

- 1. Denumirea autorității contractante: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**
- 2. IDNO: 1016601000212**
- 3. Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**
- 4. Numărul de telefon/fax: 022-222 445/ 022 – 222- 364**
- 5. Adresa de e-mail și pagina web oficială ale autorității contractante: office@capcs.gov.md; www.capcs.md;**
- 6. Adresa de e-mail sau pagina web oficială 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): autoritate centrală de achiziție**
- 8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind livrarea/prestarea următoarelor bunuri/servicii:**

Nr. d/o	Cod CP V	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Unitate ade măsură	Cantitate a	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată fără TVA
1	331 000 00-1	Lotul 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere	teste	280 625	<p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>1.1 Cerințe pentru regenți:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>1.3 Test pentru determinarea AgHBs – 70 200 teste: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est.</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>1.4 Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -70375 teste: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.</p>	5 506 87 2,75

				<p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> în tehnologie de tip închis; automatizată; chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: <ol style="list-style-type: none"> în ser/plasma umană; calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C. test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>1.5 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 70 375 teste:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> în tehnologie de tip închis; automatizată; chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>1.6 Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69 675 teste:</p>	
--	--	--	--	---	--

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chimiluminescentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) test pentru screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusive aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HbsAg – 70 200 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 70375 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70375 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69 675 testări.

Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module

2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HbsAg – 70 200 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 70375 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70375 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69 675 testări.
- 5) Dispozitivul medical – 2 bucăți

Cerințe față de Dispozitivul medical - 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016 (se va indica anul producerii).

				<ol style="list-style-type: none">1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:<ol style="list-style-type: none">a) analizator tehnologie de tip închis;b) analizator tehnologie automatizată;c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri.3. Accesorii/consumabile/regenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 280 625 teste.4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:<ol style="list-style-type: none">a) minimum 50, și mai mult;b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:<ol style="list-style-type: none">a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;b) pipetare automată pentru regenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă regenți/calibratori/soluții);c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;f) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, regenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:<ol style="list-style-type: none">a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;	
--	--	--	--	--	--

				<p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p> <p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>g) alte.</p> <p>9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Tranșe de livrare: I- februarie, II-aprilie, III-iulie, IV-octombrie</p>	
--	--	--	--	---	--

2	33100000-1	<p>Lot. 2 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere</p>	test	15 360	<p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție):</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – metoda RPL.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării;</p> <p>4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA;</p> <p>5) specificitate clinică - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării;</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător;</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală.</p> <p>3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:</p> <p>2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – 15 360 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.</p>	13 770 920
---	------------	--	------	--------	--	---------------

Dispozitivele aflate în dotare: Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016 – 2 bucăți.

2.2 prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – Cantitate necesară pentru 70000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.

Cerințe față de dispozitivul medical – 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016 (se va indica anul producerii).

Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)).

1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

- a) analizator tehnologie de tip închis;
- b) analizator tehnologie automatizată;
- c) analizator cu tehnica de identificare:

➤ concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV). Timpul sumat al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore.

sau

➤ - concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV în maxim 6 ore;
- rezultat individual și separat pentru fiecare probă la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV. Timpul sumat al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore.

2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:

- a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV;
- b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”.

4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:

- cel puțin 110 probe/timp de 7 ore, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA);

5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:

				<p>a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute.</p> <p>8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p>	
--	--	--	--	---	--

					Termenul de livrare tranșe: I-februarie, II-aprilie, III-iulie, IV-octombrie.	
Valoarea estimativă totală					19 277 795,75	

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):
- 1) Pentru mai multe loturi;
10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admite
11. Termenii și condițiile de livrare/prestare solicitați: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2023 în tranșe conform specificației tehnice pentru fiecare lot. Beneficiar - Centrul Național de Transfuzie a Sângelui.
12. Termenul de valabilitate a contractului: până la 31.12.2023
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 legi sau al unor acte administrative (după caz): nu se aplică
15. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție/de preselecție; nivelul minim (nivelurile minime) al (ale) cerințelor eventual impuse; se menționează informațiile solicitate (DUAE, documentație):
16. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). **Neprezentarea sau completarea neconformă a 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	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligați vitatea
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 decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2 % 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	DA

		<i>Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 160 zile</i> , - de: 2 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - 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 (160 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
7	Declarație de la ofertant cu privire înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	cu privire la prezentarea numărului de înregistrare la AMDM în termen de 15 zile de la solicitare autorității contractant – original, conform modelului atașat, 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>* Neprezentarea dovezii privind numărul de înregistrare în registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, în termenul menționat, servește drept temei de descalificare a ofertei</i> <i>Notă: pentru dispozitivele medicale înregistrate Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale se va prezenta dovada înregistrării (numărul de înregistrare/extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) până la termenul limită de depunere a ofertelor.</i> <i>Notă: *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și care corespund cerințelor tehnice solicitate (atât pentru accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii/controale/ utilajul ce urmează a fi dat în comodat).</i>	DA
Cerinte de calificare obligatorii			
8	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
9	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
10	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care	DA

	țara în care ofertantul este stabilit	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;	
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	Declarație de la ofertant	cu privire la Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului - 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,	DA
13	Criterii de calificare pentru accesorii/consumabil e/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator	<p>Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <p><i>Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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.</i></p>	DA
14	Criterii de calificare pentru dispozitivele medicale	<ul style="list-style-type: none"> -Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. -Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr cu cel puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor, și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic 	DA

		<p>câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcționare și notificării scrise a beneficiarului.</p> <p>- Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p><i>Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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.</i></p>	
15	Notă	In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor, pozițiilor, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	DA
16	Notă	Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA “RSAP” Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot oferat. Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (propunerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.	DA
17	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
18	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi	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
19	<u>Notă:</u>	<u>Garantia de bună execuție va fi valabilă până la data de 31.01.2024.</u>	DA

1. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.:

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chișinău-bugetul de stat
Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
Cod fiscal: 1016601000212
Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA
Banca benefic.: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat
Codul băncii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Notă: În cazul în care garanția pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediu CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 72 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

2. Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chișinău-bugetul de stat
Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
Cod fiscal: 1016601000212
Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA
Banca benefic.: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat
Codul băncii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cuantum de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Garanția de bună execuție va fi valabilă pînă la data de 31.01.2024.

3. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), nu se aplică.
4. Tehnici și instrumente specifice de atribuire: **licitația electronică, pasul minim 0,001%, 3 runde, conform platformei de achiziții publice.**
5. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului: nu se aplică
6. Ofertele se prezintă: în lei.
7. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului: per lot la cel mai scăzut preț cu corespunderea tuturor cerințelor.
8. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică
9. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:
 - conform SIA RSAP MTender
10. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

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

11. Termenul de valabilitate a ofertelor: 160 de zile
12. Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP
13. *Ofertele întârziate vor fi respinse.*
14. 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.*
15. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: limba se stat.
16. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: nu
17. 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
18. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respectiv (dacă este cazul):se va publica după publicarea în MTender
19. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: trimestrul III -IV 2022.
20. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț:
 BAP nr. 68 din 01.09.2022
21. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare 02.09.2022
22. 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 |
23. 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):

(se specifică da sau nu)

Conducătorul grupului de lucru: semnat electronic

Gheorghe GORCEAG