

ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind *Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2*

(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție Licitatie Deschisă

(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)
2. IDNO: 1008601000433
3. Adresa juridică: str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, MD-2005 mun. Chișinău
4. Numărul de telefon/fax: +373-22-232-963 /+373-22-238-248;
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: ogpae@ogpae.gov.md, www.ogpae.gov.md
6. Adresa de e-mail sau de internet de la care se va putea obține accesul la documentația de atribuire: www.ogpae.gov.md
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): În vederea executării prevederilor Legii privind achizițiile publice, nr. 131 din 03.07.2015, a Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 10 din 20.01.2021, precum și în scopul implementării Componentei „Sănătate” a Proiectului „Răspuns de urgență la COVID-19 și suport pentru întreprinderile micro, mici și mijlocii”, în conformitate cu Acordul-cadru de împrumut dintre Republica Moldova și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei (CEB), semnat la data de 29 iulie 2020 și ratificat prin Legea nr. 168/2020, în temeiul Statutului Instituției Publice „Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 338 din 03.06.2020.
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 lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată
--------	---------	--------------	--------------------	------------	---	-------------------

1	33100000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	Bucată	700 000	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care întrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID-19.</p> <p>Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral.</p> <p>Componenta kit-ului: Trusa trebuie sa includă pentru fiecare test: caseta-test în ambalaj individual, Tub cu soluție tampon (bufer/VTM), tuburi, capac pentru tub cu picurător; tampon steril ambalat individual pentru exsudat nazofaringian în vederea recoltării probei; suport tub; control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului individual de testare; cu control negativ și control pozitiv per kit; instrucțiuni de utilizare în limba de stat;</p> <p>Condiții de transport și depozitare a kitului: 2–40°C; umeditate 75-80%.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire - vizual</p> <p>- Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 15-30 minute.</p> <p>- Cerințe de performanță:</p> <p>Sensibilitate clinică: minimum 90 %,</p> <p>Specificitate clinică: minimum 97%</p> <p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrucișat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS-CoV-1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): 10² – 10³ TCID₅₀/mL</p> <p>Ambalaj 20-25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>* Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017.</p> <p>*Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS-EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS-CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in</p>	24 500 000 lei MDL
---	------------	--	--------	---------	--	--------------------

				<p>COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.) (O listă comună cu teste rapide de tip antigen pentru COVID-19, inclusiv a celor ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc și un set standardizat comun de date care trebuie incluse în certificatele care atestă rezultatele testelor pentru COVID-19.</p> <p>Aprobat de Comitetul pentru securitatea sănătății, la 17 februarie 2021, actualizată la 10 mai 2021, se va lua în considerare ultima variantă actualizată).</p> <p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Avis de funcționare de la producător pentru importatori sau distribuitori.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDM bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.</p> <p>*Se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU), în format electronic, pentru fiecare kit, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	
				Total:	24 500 000 lei MDL

9. În cazul în care contractul este împărțit pe loturi un operator economic poate depune oferta (se va selecta):

1) Pentru toate loturile;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admit

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: Inconterms 2020 DDP - Franco Destinație Vămuie. II tranșe: I tranșă: (30 % din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) – în decurs de 10 zile de la semnarea contractului; II tranșă: (70% din cantitatea totală ce urmează a fi contractată) – până la 15 decembrie 2021.

12. Termenul de valabilitate a contractului: 31.12.2021

13. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz):

Nu

(indicați da sau nu)

14. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor acte cu putere de lege sau al unor acte administrative (după caz):

-

(se menționează respectivele acte cu putere de lege și acte administrative)

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 (DUAE, documentație):

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
1	Garanția pentru ofertă (F3.2)	conform formularului F 3.2 din Documentația standard, confirmată prin semnătura electronică a Participantului; Notă: 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 OGP AE după deschiderea ofertelor.	+
2	Oferta	Formularul ofertei F3.1 - original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului	+
3	Specificațiile tehnice F 4.1	- confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului;	+
4	Specificații de preț F 4.2	- confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului.	+
5	Document Unic de Achiziții European (DUAE)	Completat conform cerințelor, cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a Participantului.	+
6	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/Decizie de înregistrare a întreprinderii sau Extras din Registrul de Stat al Persoanelor Juridice - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Operatorul economic nerezident în Republica Moldova va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	+
7	Raportul financiar/Situația financiară	Ultimul raport financiar/situație financiară - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului.	+

8	Lista fondatorilor operatorului economic	Declarație care va include informația privind numele, prenumele și codul personal sau, după caz, informația privind denumirea companiei și IDNO al fondatorului/fondatorilor operatorului economic ofertant, confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	+
9	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	Eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabil la data deschiderii ofertelor, în conformitate cu modelul stabilit de Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	+
10	Certificat de atribuire a contului bancar	Copie, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a participantului.	+
11	Declarație privind confirmarea identității 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 asociat desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (OGP AE) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020.	+

16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și al procedurii negociate), după caz _____ -

17. Tehnici și instrumente specifice de atribuire (dacă este cazul specificați dacă se va utiliza acordul-cadru, sistemul dinamic de achiziție sau licitația electronică): -

18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): _____ -

19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului: *Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.*

20. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

- Conform SIA RSAP "MTender"

21. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

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

22. Termenul de valabilitate a ofertelor: 60 zile

23. Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP "MTender"

(SIA RSAP sau adresa deschiderii)

Ofertele întârziate vor fi respinse.

24. Persoanele autorizate să asiste la deschiderea ofertelor:

Ofertele vor fi depuse prin SIA "RSAP" Mtender, care poate fi accesat de orice persoană fizică și juridică.

25. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: limba de stat.

26. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: _____ - _____
(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)

27. 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

28. 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): se va publica după publicarea în SIA RSAP (MTender)

29. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: _____ - _____

30. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: 07.09.2021

31. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: 08.09.2021

32. 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	+
sistemul de comenzi electronice	-
facturarea electronică	+
plățile electronice	+

33. 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): _____ Da _____

(se specifică da sau nu)

34. Alte informații relevante: Garanția pentru ofertă va fi prezentată sub formă de garanție bancară emisă de o bancă comercială, valabilă pentru perioada de valabilitate a ofertei sau altă perioadă prelungită, după caz, în conformitate cu punctul IPO 23.2; Garanția de bună execuție va fi la fel, emisă de o bancă comercială, întrucât conturile bancare ale IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE) sunt în proces de modificare.

Conducătorul grupului de lucru: Diana Grosu-Axenti

