Anexa nr. 2
la Documentația standard aprobată prin
Ordinul ministrului finanțelor nr. 115
din "15" 09. 2021

ANUNȚ DE PARTICIPARE

Privind *Achiziționarea dispozitivelor medicale Achiziționarea dispozitivelor medicale Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare conform necesității IMSP CNTS*
prin procedura de achiziție: Licitație deschisă

1. **Denumirea autorității contractante: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

2. **IDNO: 1016601000212**

3. **Adresa: Republica Moldova, CHIŞINĂU 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.gov.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:**

   Cod CPV 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă			Unitatea de măsură	Cantitatea	Valoarea dispozitivului medical fără TVA cu 36 luni garanție	Valoarea estimată totală pentru 4 ani (inclusiv dispozitiv, reagenți, consumabile etc.)
1.1	**Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/ diafiltrare**	1	**Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare**	**Destinația: filtrare cu flux tangential de unică folosință necesare pentru rularea complet automatizată a unui proces de ultrafiltrare/diafiltrare a produselor a soluției proteice intermediare**	bucată	1	14 000 000,00	22 000 000,00
			I. Cerinte tehnice:	Sistem de filtrare cu flux tangențial **ce va** oferi toate comenzile și instrumentele necesare pentru rularea complet automatizată a unui proces de **ultrafiltrare/diafiltrare (UF|DF)**. Volume de Producere pentru o încărcătură/serie: **100 - 2000 Litri;** Capabil să funcționeze cu **casete de suprafețe între 3 și 10 m² - 2 bucăți**. Sistemul dotat cu componente hardware, sistem de control și kituri de flux de unică folosință (care includ toți senzorii și instrumentele critice), proiectate să funcționeze împreună în mod optim. **Compatibil** cu materialele utilizate în procesul de **ultrafiltrare/diafiltrare substanțe periculoase** (chimice, toxice, biologice sau fizice), inclusiv consumabilele. Suprafețele de lucru netede, ușor de curățat, cu o **rugozitate a cadrului Ra ≤ 1.6µm**. Finisajul marginilor asigură suprafețe plane, fără goluri sau cavități vizibile. Sistemul echipat cu **roți blocabile, cu frecare redusă**, special concepute pentru camere curate și realizate din materiale **neabrazive**. Componentele critice: • Intrare diafiltrare / produs • Senzor de nivel • Pompă lot alimentare / tampon • Ieșire permeat • Intrare aer (test de integritate și suflare cu aer) • HMI (Interfață om-mașină) • Dulap electric • Suport casete SU • Supapă de recuperare • Pompă de recirculare P01 • Pompă de alimentare produs și tampon: P02 • Supapă de control TMP • Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13 • Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01 • Supapă manuală de izolare aer proces: MV01 • Supapă manuală de izolare aer proces: MV02 • Secțiune de intrare • Instrumente de măsurare • Tuburi alimentare și retentat **Material de construcție**: AISI 304, oțel inoxidabil 1.4301, Ra ≤ 0.3 µm **Componente care nu contactează cu produsul sanguin:** (motor pompă, transmițători, sisteme de control): conform standardelor GMP.				

Dulapuri:

- Material dulap: AISI 304
- Clasificare IP:
  - Dulap de control: IP54
  - Dulap pneumatic: IP65

Presiune maximă:

- 4 barg (kituri de tubulatură)
- 0 barg (containere)

Interval de temperatură de funcționare: 4 – 40°C
Volum nerecuperabil: ≤ 100 mL (în funcție de metoda de recuperare și după suflare cu aer)
Volum minim de lucru: în funcție de vasul retentat
Interfețe de conectare:

- 2x mufe Ethernet externe
- 9x sisteme de cântărire
- 1x unitate de amestecare

Tuburi alimentare și retentat:

- Diametru intern: ¾" (19,05 mm) sau 1" (25,40 mm)
  Tuburi permeat și tampon/diafiltrare:

Diametru intern: ½" (12,7 mm)
Suport pentru casete – SU

- **Tip:** Suport pentru casete filtrante C10 (placa de distribuție face parte din kitul de flux SU)
- **Material de construcție:** corp principal din oțel inoxidabil, șuruburi și piulițe inoxidabile, finisat mecanic

Placă de distribuție SU: polipropilenă
Suprafață membrane: 3 – 10 m² (extensibilă opțional la 15 m²)
Sistem AutoTorque:

- Permite controlul automatizat al presiunii hidraulice de contact pentru etanșarea casetelor
- Include comutator de presiune integrat care declanșează alarme la presiuni anormale

Instrumente de măsurare

Instrument de măsurare	Interval	Precizie producător	Precizie sistem
Debit (FT01)	20 - 4500 L/h	N/A	±10% din intervalul de calibrare (900 – 1800 L/h)
Debit (FT02)	20 - 1000 L/h	±1% din citire	±6% din scara completă
Presiune (PT01 - PT04)	-0,48 – 5,2 bar	±5% (0–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar)	±3% (0–0,41 bar)±5% (0,41–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar)
Conductivitate (AT01, AT03)	0 – 150 mS/cm	±2% din valoarea măsurată±0,4 µS/cm	±0,5 mS/cm (0–10)±2 mS/cm (10–100)±4 mS/cm (100–150)
Temperatură (TT01)	2 – 50 °C	≤ 0,8% din valoarea măsurată	±0,5 °C
pH (AT02, AT04)	0 – 12 pH	*N/A*	±0,2 pH
UV (AT05)	0 – 3,0 AU (280 nm)	±0,03 AU (1% linearitate)	±0,06 AU

Pompă de recirculare: P01

- **Tip pompă:** Diaphragmă sanitară

					• **Cap pompă:** polipropilenă, diafragmă și supape EPDM/PP (conforme FDA și USP clasa VI)
					• **Conexiuni:** 1.5" TC
					• **Presiune maximă de operare:** 4 barg
					• **Interval temperatură:** 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C)
					• **Debit:**
					  ○ 100 – 4500 L/h (cu arbore de 6°)
					  ○ 50 – 2500 L/h (cu arbore de 3°)
					• **Clasificare IP:** IP55
					Pompă de alimentare produs și tampon: P02
					• **Cap pompă:** corp din polietilenă, cap din polipropilenă, diafragmă și supape EPDM/PP (conforme FDA și USP clasa VI)
					• **Conexiuni:** 1.5" TC
					• **Presiune maximă de operare:** 4 bar
					• **Interval temperatură:** 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C)
					• **Debit:** 20 – 900 L/h (în funcție de condițiile de instalare)
					• **Clasificare IP:** IP54
					Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13
					• **Tip:** Supapă pneumatică (ARTeSYN sau echivalent)
					• **Actuator pneumatic:** Hardware reutilizabil, control automat
					• **Corp:** Cleme din oțel inoxidabil
					  ○ **Bucle recirculare:** Cleme interschimbabile pentru tuburi de 1" I.D. x 1.405" O.D. și ¾" I.D. x 1 1/8" O.D.
					  ○ **Linii produs/diafiltrare și permeat:** Cleme pentru tuburi de ½" I.D. x 0.875" O.D.
					Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01
					• **Tip:** Supapă pneumatică SU cu corp din polipropilenă și diafragmă din TPE
					• **Actuator:** Tip 9650 pneumatic, reutilizabil, din oțel inoxidabil
					• **Poziție în caz de defecțiune:** Închisă
					• **Presiune de operare:** 4 bar
					• **Conexiuni:** Racorduri tip barbă (½", ¾" sau 1")
					Poziționer supapă de control: CV01
					• **Tip:** Poziționer 1434 micro pentru reglarea TMP
					Supapă manuală de izolare aer proces: MV01
					• **Tip:** Supapă sferică sanitară cu două căi
					Material: Corp și sferă din 316L, garnitură PTFE (conformă USP VI și FDA)
					Supapă manuală de prelevare (permeat): MV02
					• **Tip:** Supapă manuală (ARTeSYN sau echivalent) tip pinch
					• **Actuator:** Hardware reutilizabil din oțel inoxidabil 316L
					Corp: Cleme inox pentru tuburi 0.250" I.D. x 0.500" O.D.
					Senzori:
					1. Măsurare presiune: PT01 – PT04
					• **Tip:** Senzor de unică folosință cu monitor (PressureMAT sau echivalent)				

					• **Interval presiune:** -0.48 la 5.20 bar
					• **Material:** Polysulfonă
					• **Conexiuni:** ½”, ¾” sau 1” tip barbă
					• **Ieșire analogică:** 4–20 mA
					• **IP Rating transmițător:** montat în panou IP54
					2. Conductivitate, UV, temperatură: AT01/TT01 & AT03/AT05/TT02
					• **Tip:** Celulă de unică folosință
					• **Materiale:**
					  ○ Fereastră: cuarț (transparent UV)
					  ○ Garnitură: EPDM (FDA, USP VI)
					  ○ Electrozi: oțel inox 1.4435
					  ○ Corp senzor: PPSU
					• **Ieșire analogică:** 4–20 mA
					• **Presiune maximă:** 6 bar
					• **Temperatură operare:** 2–50°C
					3. . Măsurare pH: AT02 & AT04
					• **Tip:** Electrod pH autoclavabil
					• **Material în contact cu produsul:** Sticlă
					• **Diametru corp:** 12 mm
					• **Interval pH:** 0–12
					• **Conectare:** Sondă montată în celula Optek
					4. Măsurare debit (numai permeat): FT02
					• **Tip:** Turbină de unică folosință cu suport reutilizabil
					• **Material:** PVDF, cu rulment de rubin
					• **Conexiuni:** Racord ½" tip barbă
					• **Interval temperatură:** -20 la 80°C
					• **Ieșire:** Puls
					• **Pulsații medii/L:** 4650
					5. Detector lichid/aer: LSL01
					• **Tip:** Senzor capacitiv – Seria 80 PNP
					• **Ieșire:** Digitală
					• **Distanță operare:** 0.5 – 25 mm (reglabilă)
					• **Material carcasă:** PA/PPO
					• **Tensiune alimentare:** 10–35 VDC
					• **Clasificare IP:** IP67
					• **Notă:** Transmițătorul este montat în panoul cu IP54
					Sistemul va fi dotat cu unitate independentă, controlată de un **procesor**. Interfața HMI este asigurată printr-un **Panel** cu ecran tactil integrat, parametrii minimi
					• Microsoft Windows 10
					Software de control
					Funcții principale:
					• Interfață P&ID interactivă cu trasee dinamice de flux				

- Control pentru flux, presiune transmembranară (TMP) și greutate
- Automatizare pe bază de operațiuni (fiecare cu până la 30 faze)
- Editor de operațiuni prietenos
- Autentificare locală a utilizatorilor (3 niveluri: Operator, Supervizor, Administrator, max. 100 utilizatori)
- Trending în timp real și analiză grafică a datelor (PAT)
- Înregistrări de date și evenimente
- Generator de rapoarte pe loturi (o pagină pe fază)
- Administrare utilizatori și Audit Trail

Poate fi operat manual sau în mod complet automatizat

Securitate utilizator

Controlată local prin software-ul (WinCC Advanced sau echivalent):

- **Operator:**
- Supervizor.
- Administrator
- Politica Parolei.

Alarme generale și parametri sistem

- Active permanent
- În modul automat, alarma duce sistemul în HOLD
- Operatorul poate rezolva problema și relua procesul

Setările de alarmă sunt configurabile

Alerte instrumente analogice și controlere

Pentru fiecare instrument analogic se pot seta:

- Alarmă HH / H (valoare mare)
- Avertisment L / Alarmă LL (valoare mică)

Sistemul va permite editarea liberă a fazelor și operațiunilor în proces de lucru.

Înregistrare și salvare date

Toate datele se vor salva pe calculator în format PDF:

- Raport de lot
- Listă de alarme
- Audit Trail

Se înregistrează:

- Presiuni: alimentare, retentat, tampon, permeat
- TMP
- Debit retentat și permeat
- Greutate retentat (Palletank® sau echivalent)
- Greutate permeat/tampon (dacă sunt conectate cântare)
- Conductivitate, temperatură, pH, absorbție UV
- **Alimentare electrică**: 480 V, 3 faze, 50 Hz, 16 A
- **Aer comprimat** : 6–8 bar g, fără ulei și particule
- **UPS (baterie)**: 24VDC inclusă

Criteriu de calitate

Sistemele va fi validat de la furnizor și calificat. Cerințele includ:

				- Fabricare în facilități certificate ISO - Clase ISO7 unde este posibil - Compatibilitate cu iradiere gamma/autoclavă - Fără risc BSE/TSE și conformitate USP Clasa VI Se oferă certificate de calitate (COQ) și de iradiere (COI) la fiecare livrare. Sistemul standard include un set de kituri pentru testare (pre-FAT/FAT). Kituri pentru SAT . Protocoalele IQ și OQ.				
1.2	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare**	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare** **Notă:** **Operatorul Economic v-a livra cu dispozitivul medical cu tot necesarul pentru 100 proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare**			Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare	**100**		

Notă: În cazul în care numărul operatorilor economici care au îndeplinit criteriile de calificare şi selecţie şi care au prezentat oferte admisibile, conforme este mai mic de doi per lot, autoritatea contractantă are dreptul să anuleze lotul.
Ofertele nu vor fi acceptate, în cazul în care vor depăși valoarea estimativă a dispozitivul medical cu 30% și mai mult.
Oferta de preţ trebuie să includă toți reactivii și consumabilele necesare pentru realizarea investigațiilor/testelor indicate, inclusiv soluțiile de control al calității (QC) și de calibrare, pentru investigațiile obligatorii solicitate și incluse în calculul costului.
Cerințe specifice a componentelor obligatorii a setului necesar pentru investigații, compatibile cu dispozitivul medical achiziționat în lot.
Oricare costuri suplimentare lunare care ar permite efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite de către operatorul economic pe perioada consumării acestora.
Notă: Grupul de lucru, la etapa evaluării ofertelor, în cazul constatării încălcării unuia din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice reglementate de art. 7 din Legea nr.131/2015 privind achizițiile publice, își rezervă dreptul de a anula procedura de achiziție publică.

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

1) Pentru un singur lot;
2) Pentru toate loturile.
3) Pentru mai multe loturi.

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: se admite

Prin oferte alternative se subînțelege că operatorii economici pot depune oferte alternative Specificațiilor tehnice minime solicitate în anunțul de participare. (ofertantul dovedește în oferta sa alternativă, spre satisfacția autorității contractante, prin orice mijloc corespunzător, că soluțiile tehnice pe care le propune satisfac, în orice manieră echivalentă, cerințele tehnice definite din Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă în anunțul de participare). Un mijloc corespunzător poate fi considerat un dosar tehnic de la producător, un raport de încercare de la un organism recunoscut, etc. Totodată, în procesul de evaluare în cazul în care vor fi depuse pentru același lot oferte de bază și alternative se va da prioritate ofertelor care corespund cerințelor de bază, indiferent de poziționarea după preț. Pentru ofertele alternative, grupul de lucru își rezervă dreptul de a atribui sau nu lotul operatorului economic, fără a fi obligat să motiveze decizia sa, reieșind din criteriul de atribuire stabilit la pct. 22 din anunțul de participare.

Ofertanții pot depune o ofertă de bază sau o oferta alternativă.

Cerințele minime obligatorii pe care ofertele de bază trebuie să le respecte sunt toate cerințele tehnice indicate pentru fiecare lot în parte.

Cerințele minime obligatorii pe care ofertele alternative trebuie să le respecte sunt marcate cu roșu pentru fiecare lot în parte.

11. Termenul de livrare/prestare/executare/instalare, instruire și dare în exploatare: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020:

I. Dispozitivul Medical (Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare): până la 90 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS;

I. Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare (consumabilele, reagenții necesari) :

Livrarea bunurilor se va efectua în tranșe și la bonul de comanda emis de Beneficiar:

1) La data livrării analizatorului, Furnizorul **va livra 10%** din cantitatea totală de bunuri.
   Cantitatea rămasă, reprezentând 50% din volumul total, va fi livrată în **două tranșe egale a câte 25%** fiecare.
   Livrarea tranșelor se va efectua cu respectarea unui termen minim de 60 de zile între acestea.
2) În baza **bonurilor de comandă se vor livra 40%,** în termen de 20 zile de la emiterea bonului de comandă de către IMSP.
   Cantitățile solicitate în baza bonurilor de comandă vor reieși din necesitățile reale ale Beneficiarului. Cumulativ bonurile de comandă nu vor depăși 40% din cantitatea total contractată.

Note:

1. În cazul în care Furnizorul nu respectă condițiile de livrare conform graficului de livrare indicate în contract, Beneficiarul este în drept să refuze recepționarea bunurilor nelivrate conform condițiilor contractuale. În acest caz, în termen de 10 zile de la finalizarea termenului de livrare stabilit conform graficului de livrare (indicat în contract), Beneficiarul se obligă să informeze CAPCS și Furnizorul, prin intermediul unui demers oficial, în privința refuzului recepționării bunurilor nelivrate conform graficului de livrare, cu indicarea măsurilor care au fost întreprinse de către Beneficiar, astfel încît să nu fie afectată continuitatea activității sale;
2. Pe parcursul anului Beneficiarul poate plasa în adresa Furnizorului mai multe bonuri de comandă- livrare, reieșind din cantitatea necesară, dar care nu depășește 6**0%** din cantitatea totală contractată per lot. În bonul de comandă-livrare este obligatoriu de indicat mențiunea ”conform bonului de comandă – livrare;
3. În cazul în care Beneficiarul necesită livrarea unimomentană a unei cantități de bunuri care depășește cumulativ **procentul** conform tranșei de livrare și **40%** conform bonului de comandă livrare, Beneficiarul este obligat să înștiințeze în acest sens Furnizorul cu 60 de zile calendaristice înainte de livrare;
4. Livrarea bunurilor conform tranșelor de livrare se execută prin coordonarea prealabilă dintre Beneficiar și Furnizor cu 5 zile calendaristice înainte de livrare. În cazul unor impedimente din partea Beneficiarului de a recepționa Bunurile (ex: lipsa spațiului suficient de depozitare), Beneficiarul va înștiința Furnizorul în privința termenului (ziua/luna) până la care vor fi recepționate Bunurile, însă cu respectarea graficului de livrare indicat în tabelul de mai sus;
5. În cazul în care valoarea totală a contractului, inclusiv TVA, nu depășește 10 mii lei moldovenești, livrarea se va realiza în 1 sau 2 tranșe. În cazul necesității livrării bunurilor în 2 tranșe, Beneficiarul în mod obligatoriu va înștiința autoritatea contractantă (CAPCS) și Furnizorul, în acest sens, prin intermediul unui demers oficial, în termen de pînă la 10 zile din data intrării în vigoare a contractului. În caz contrar, se va considera aprobarea tacită a livrării bunurilor într-o singură tranșă. Totodată, se va lua în calcul că în cazul aprobării tacite de livrare într-o singură tranșă, livrarea se realizează nu mai târziu de 90 zile de la semnarea contractului. În cazul în care se solicită livrarea în 2 tranșe, atunci aceasta se realizează după cum urmează: I tranșă – nu mai târziu de 90 zile de la semnarea contractului, II tranșă – nu mai târziu de 30 septembrie 2026;
6. Furnizorul va lua în considerare divizarea per cutie, astfel încât să fie livrate doar ambalaje secundare integrale (nu se admite livrarea per test), fiind totodată respectat cuantumul minim indicat în tabelul de mai sus;
   **Ambalaje secundare integrale nu presupune cutii colective/pentru depozitare angro*
7. Instituțiile beneficiare care sunt obligate să înregistreze contractul la una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, în mod obligatoriu vor prezenta dovada înregistrării contractului (numărul și data) în adresa CAPCS (office@capcs.gov.md) și a Furnizorului contractat.

8. Bonul de comandă-livrare se întocmește în mod obligatoriu în formă scrisă de către persoana reponsabilă din cadrul instituției beneficiare și se expediază furnizorului contractat și către CAPCS pe poșta electronică monitorizare@capcs.gov.md.

12. Termenul de valabilitate a contractului: 31.12.2026

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 care se depun până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enumerate și necompletarea acestora conform modelelor menționate mai jos, vor fi examinate prin prisma art. 65 alin. (4) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/ Obligativitatea
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; *Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.*	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; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 **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.** ATENȚIE: In oferta „formularul specificațiilor tehnice" operatorul economic este obligat să completeze specificația tehnică ofertată, detaliată cu indicarea tuturor parametrilor: - pentru parametrii tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametrii tehnici nemăsurabili se va indica parametru cu trimiterea la pagina din catalog. (de exemplu s-a solicitat număr de elemente ≥192 de oferit parametru exact 194 elemente pagina 19; solicitat - imagine în timp real - oferit imagine în timp real pagina 11). În cazul indicării specificației tehnice incomplete, doar a sintagmei „da", doar trimiterea la pagina din catalog, copierea specificației tehnice solicitate de autoritatea contractantă, neindicarea expresă a parametrilor ofertați, divergențe dintre specificația tehnică propusă și catalogul atașat- atrage după sine respingerea ofertei	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; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 **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

4	Formularul costurilor recurente ale dispozitivului medical	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. **Notă: Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) descifrarea costurilor pentru perioada indicată conform loturilor care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.**	DA
5	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; *Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.*	DA
6	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 Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021,* valabilă 160 zile, - de: 2 % din valoarea ofertei a dispozitivului medical fără TVA și valoarea specifică numărului de investigații specific pentru anul 2026. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta și 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; *Notă: Termenul de valabilitate a garanției de ofertă va fi același ca și termenul de valabilitate al ofertei. Și se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor*	DA
7	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;. *Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021. Notă: Termenul de valabilitate a ofertelor (160 de zile) se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor.*	DA

Notă: Conform pct. 49 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, toate documentele menționate la pct. 48 (Specificații tehnice (anexa nr. 22); Specificații de preț (anexa nr.23); DUAE și Garanția pentru ofertă, după caz (anexa nr.9) se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei.

Notă: Operatorul economic în platforma SIA "RSAP" Mtender va indica suma ofertei totale (conform Formularul costurilor recurente ale dispozitivelor medicale).

Informațiile din cadrul platformei SIA "RSAP" Mtender (suma totală fără TVA per lot) trebuie să coincidă cu informațiile din Formularul costurilor recurente ale dispozitivelor medicale , în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.

Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE

Cerințe 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	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu	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	DA

	prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	documente din țara de origine care 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;	
10	Lipsa restanțelor față de bugetul public național	Îndeplinirea de către operatorii economici ofertanți a obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor şi contribuţiilor de asigurări sociale (în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit ofertantul) va fi verificată de către autoritatea contractantă prin intermediul resursei informaționale a Serviciului Fiscal de Stat. Dacă acest lucru nu va fi posibil, operatorul economic ofertant va prezenta certificat (sau documentul analogic, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate) care să demonstreze că ofertantul şi-a îndeplinit obligaţiile de plată a impozitelor, taxelor şi contribuţiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.” Notă! Se vor lua în calcul prevederile Codului fiscal privind cuantumul sumei neachitate a obligaţiilor fiscale care se consideră restanță față de bugetul public național.	DA
11	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
12	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - confirmată 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; **Manualul de utilizare.** **Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.**	DA
13	Declarație de la Ofertant	cu privire la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată 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
14	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 36 luni - originală, confirmată 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
15	Declarație de la Ofertant	- cu privire la 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 - original - confirmată 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
16	Declarație de la ofertant	în care să certifice că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2025, originală- confirmată 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
17	Declarație de la Ofertant	cu privire la 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 al Ofertantului - original – confirmată prin	DA

		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;	
18	Dovada înregistrării în Lista producătorilor,	Se va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE) - Original confirmată 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
19	Dovada înregistrării dispozitivului ofertat (echipamentului medical), în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, Notă: Vor fi atribuite doar Dispozitivelor Medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.	DA
20	Declarație de la ofertant-	cu privire livrarea dispozitivelor medicale noi nefolosite (să nu fie refabricate)- *Original confirmată 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
21	Declarație de la Ofertant	cu privire la garantarea de către operatorul economic că nu va modifica prețul reagenților, inclusiv toate componentele necesare, indicate în formularul costurilor, pe un termen de cel puțin **48 luni** și pentru toată cantitatea minimă solicitată, în perioada de garanție a dispozitivului medical - originală, confirmată 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
22	Declarație de la ofertant penntru reagenți	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
Documente obligatorii care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:			
23	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă şi/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
24	**Garanția de bună execuție**	În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă; 2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIŢII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: **Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat** Codul fiscal: **1016601000212** IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota "Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)" **Garanția de bună execuție va fi valabilă până la 31.01.2027**	DA

17. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.:
Transfer la contul instituției
Beneficiar: MF-TR 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 până 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 și în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediul 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.
Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.
Notă: Autoritatea contractantă vă reține garanția pentru ofertă, în următoarele situații:
a) operatorul economic retrage sau modifică oferta după expirarea termenului de depunere a ofertelor;
b) ofertantul câștigător nu semnează contractul de achiziții publice;
c) nu se depune garanția de bună execuție a contractului după acceptarea ofertei și/sau nu se prezintă contractul semnat în termen de 10 zile din momentul transmiterii contractului spre semnare.

18. Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.
Transfer la contul instituției
Beneficiar: MF-TR 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 8 luni din data înregistrării de către CAPCS
Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.
Garanția de bună execuție a contractului constituită de către contractant în scopul asigurării autorității contractante, se va reține în cazul neîndeplinirii cantitative, calitative și în perioada convenită a contractului de achiziție publică.

19. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), nu se aplică.

20. Tehnici și instrumente specifice de atribuire licitația electronică, conform platformei de achiziții publice (pasul minim 0.01%, 3 runde).

21. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului:

1. **Vor fi contractate dispozitivele medicale (echipamentele medicale) propriu zise.**

CAPCS precizează și furnizează parametrii de bază pentru calculele din formularul costurilor recurente:
-durata calculelor – 7 ani;
-cantitatea planificată de vizite pe an este stabilită conform Documentelor tehnice de referință (manualul de utilizare/planul de mentenanță etc.;

Formularul costurilor recurente ale dispozitivelor medicale reprezintă un răspuns a ofertantului, în care furnizează, într-o manieră standard, datele necesare pentru a calcula costurile ciclului de viață ale dispozitivului medical.

Totodată, numărul de vizite este cantitatea maximă și poate fi ajustată în funcție de necesitățile reale ale beneficiarului final.

Note:

- **O dată cu contractul de achiziţii publice de bunuri și servicii, vor fi semnat 2 angajamente contractuale obligatorii privind menținerea prețurilor consumabilelor declarate în oferta depusă și privind asigurarea garanției, mentenanței preventive și corective, disponibilității pieselor de schimb și menținerea/stabilirea prețurilor aferente întreținerii pe durata de viață a dispozitivului medical, declarate în oferta depusă în cadrul procedurii de achiziție publică.**
- **Pe durata executării contractului, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a redistribui cantitățile între tipurile de investigații solicitate, în funcție de necesitățile reale ale beneficiarului final, prin diminuarea unor poziții și majorarea altora, cu menținerea numărului minim total de investigații solicitat și cu respectarea valorii contractuale și a prețurilor unitare ofertate.**
- **Prețurile unitare ofertate vor rămâne ferme pe perioada contractuală, însă stabilirea acestora nu conferă operatorului economic un drept exclusiv de furnizare și nu generează obligația autorității contractante de a contracta exclusiv cu acesta pe întreaga perioadă.**
- **Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a iniția, în condițiile legii, alte proceduri de achiziție pentru produse compatibile, echivalente sau alternative, inclusiv soluții care presupun punerea la dispoziție a unui alt analizator/echipament, în cazul în care acestea se dovedesc mai avantajoase din punct de vedere tehnic și/sau economic.**

22. Evaluarea va fi efectuată conform criteriului de evaluare și datelor din Formularul costurilor recurente ale dispozitivului medical.

23. Ofertele se prezintă: în lei.

24. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului și modalitatea de atribuire a contractului: cel mai mic cost cu corespunderea tuturor cerințelor, per lot.

NOTĂ: în cazul în care au fost depuse două sau mai multe oferte echivalente sub aspectul prețului și care corespund tuturor cerințelor, autoritatea contractantă va da prioritate în selectarea ofertei câștigătoare conform ordinii clasate în SIA „RSAP" (MTender). Ofertele celorlalți operatori economici, altele decât oferta câștigătoare clasată pe primul loc în clasament în SIA „RSAP" (MTender), vor fi respinse ca neconforme cerințelor din documentația de atribuire, în conformitate cu art. 69 alin. (6) lit. b) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice

25. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor: nu se aplică

26. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

- **conform SIA RSAP MTender**

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

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

28. Termenul de valabilitate a ofertelor: 160 de zile

***29.* Locul deschiderii ofertelor: SIA RSAP**

30. Ofertele întârziate vor fi respinse.

31. 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.

32. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: limba română.

33. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: nu

34. 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

35. 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):

36. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare:

37. Data publicării anunțului de intenție: 21.07.2026

38. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare 21.07.2026

39. 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	**-**
Facturarea electronică	**Se va utiliza**
Plățile electronice	**Se va utiliza**

40. 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)

Conducătorul grupului de lucru:

Digitally signed by Gorceag Gheorghe
Date: 2026.07.21 15:14:49 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

semnat electronic

Gheorghe GORCEAG