

CAIET DE SARCINI Bunuri

Obiectul Echipament LCCM - Frigidere biomedicale
Autoritatea contractantă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, mun.
Chișinău, str. Korolenko 2/1

1. Descriere generală. Informații

Livrare conform Incoterms 2013 DDP- Franco destinație cu livrare la sediul AMDM,
mun. Chișinău strada str. Korolenko 2/1

2. Utilizarea, păstrarea, protecția, calitatea produselor/serviciilor

Conform Anexa nr.1

3. Materiale, compatibilități, reglementări tehnice și standarde utilizate

Conform Anexa nr.1

4. Cerințe privind calculul costului/prețului

Se precizează modalitatea de calculare a costului bunului/serviciului, prin trimitere
la actele normative în domeniu.

5. Mostre

Nu se aplică

6. Echipamentele, instalațiile, utilajele, sculele, instrumentele, dispozitivele și alte obiecte necesare pentru prestarea serviciilor

Nu se aplică

7. Articole, produse și piese necesare instalațiilor

Conform Anexa nr.1

8. Definiții

Nu se aplică

9. Documente obligatorii la depunerea ofertei

Nr. d/o	Descrierea documentului	Modul de prezentare
1	2	3
1.	Cerere de participare conform Anexei nr. 7 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
2.	DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei conform Anexei nr. 8 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
3.	Specificații de preț conform Anexei 23 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
4.	Specificații tehnice conform Anexei 22 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
5.	Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European completat ((APROBAT prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 72 din 11 iunie 2020)	-Confirmat prin semnătura electronică a Participantului
6.	Garanția de ofertă	- Conform pct. 17 din Anunțul de participare

1. Documente obligatorii la evaluarea ofertelor

1	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	-Copie- Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului
2	Ultimul set de situații financiare	-Copie-confirmată prin semnătura electronica a Participantului
3	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	- cu aplicarea semnăturii electronice a Participantului În conformitate cu Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 45 din 24-11-2020 cu privire la aprobarea Declarației 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.
4	Certificat cu privire la situația contribuabilului	Lipsa restanței la impozitele (certificat sau link SFS, valabil la momentul deschiderii ofertei)
5	Capacitatea tehnică și profesională	- Anexa nr.12 din Documentația Standard - Anexa nr. 14 din Documentația Standard -Certificatele de calificare a inginerilor în IQ/OQ/PQ, de instruire la momentul instalării, conform cerințelor din specificația tehnică solicitată
6	Standarde de asigurare a calității	-Certificatul de management al calității ISO 9001 al producătorului -Autorizația de la producător
7	Standarde de protecție a mediului	Număr de înregistrare în lista producătorilor EEE

La punctul dat autoritatea contractantă indică care documente sunt obligatorii de a fi prezentate în SIA RSAP la evaluarea ofertei. La fel, tot aici se indică documentele ce conțin date cu caracter personal, care nu se depun prin intermediul SIA RSAP și nu sunt publice pentru toți, ele se prezintă la etapa de evaluare direct autorității contractante.

Autoritatea contractantă _____

Data „25” martie 2025

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația*

Anexa nr. 1**Echipeamente LCCM – Frigidere biomedicale**

N r.	Denumire	Cantita -tea	Specificații	Preț, lei
1.	Frigider biomedical, farmaceutic (fără congelator)	1	<p>Frigider: Volumul= 240-300 L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(0 - +15) °C; min. 3 sau mai multe polițe din oțel, capacitate de incarcare de pana la 30 kg pe polițe; ușa solidă</p> <p>Alimentare 220-230(V)</p> <p>Reglarea temperaturii: microprocessor</p> <p>Capacitatea mare de stocare</p> <p>Sistem ciclic de dezghețare</p> <p>Variația temperaturii 1°C</p> <p>Înregistrator de date: cu afisaj digital</p> <p>Display electronic: de minim 6.5”</p> <p>Orificiu pentru instalarea loggerului</p> <p>Portul RS485</p> <p>Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</p> <p>WiFi pentru comunicare si transmitere de date;</p> <p>Funcții de administrare a utilizatorului;</p> <p>Pachet de documente a echipamentului de la producător,</p> <p>disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ:</p> <p>Manual tehnic, Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</p> <p>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată.</p> <p>Model an. 2025</p> <p>Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</p> <p>Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</p> <p>Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p> <p>Accesorii în plus: Logger electronic etalonat cu 2 sonde (înregistrator de date WiFi cu program de Software validat, instalare și operare ușoară, pentru a putea fi emise rapoarte de monitorizare și stocare a datelor de temperatură) cu certificat de etalonare +2°C; +5°C, +8°C;</p> <p>Posibilitate de instalare a lacătului electric și accesul controlat-opțional</p>	80 000

2.	Frigider biomedical, farmaceutic (fără congelator)	2	<p>Frigider: Volumul= 600-650 L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(0 - +15) °C; min. 3 sau mai multe polițe din oțel, capacitate de incarcare de pana la 30 kg pe polițe; Alimentare 220-230(V)</p> <p>Reglarea temperaturii: microprocessor</p> <p>Capacitatea mare de stocare</p> <p>Sistem ciclic de dezghetare</p> <p>Variația temperaturii 1°C</p> <p>Înregistrator de date:cu afisaj digital</p> <p>Display electronic: de minim 6.5”</p> <p>Orificiu pentru instalarea loggerului</p> <p>Portul RS485</p> <p>Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</p> <p>WiFi pentru comunicare si transmitere de date;</p> <p>Funcții de administrare a utilizatorului;</p> <p>Pachet de documente a echipamentului de la producător,</p> <p>disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ:</p> <p>Manual tehnic, Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</p> <p>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată.</p> <p>Model an. 2025</p> <p>Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</p> <p>Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</p> <p>Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p> <p>Accesorii în plus: Logger electronic etalonat cu 2 sonde (înregistrator de date WiFi cu program de Software validat, instalare și operare ușoară, pentru a putea fi emise rapoarte de monitorizare și stocare a datelor de temperatură) cu certificat de etalonare +2°C; +5°C, +8°C;.</p>	240 000
3.	Frigider biomedical, farmaceutic cu congelator 2 în 1	1	<p>Frigider: Volumul = 170-190 L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(+2)-(+14)°C; 3 sau mai multe polițe;</p> <p>Congelator: Volumul= 75L-85L; temperatura reglabilă (-20)-(-30) °C ;</p> <p>1 polițe sau mai multe;</p> <p>două sisteme de racire independente pentru frigider si congelator;</p> <p>Tehnologia de răcire forțată de aer</p>	150 000

		<p>Alimentare 220-230(V) Reglarea temperaturii: microprocessor Înregistrator de date: cu afisaj digital Display electronic; Orificii pentru instalarea loggerului (pentru congelator și camera frigorifică) Portul RS485 Port USB pentru actualizare software și descărcare de date. Două porturi de acces pentru introducerea sondelor exterioare Lumina interioară; Închidere cu cheie; Pachet de documente a echipamentului de la producător, disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ, Manual ethnic. Pachet de documente IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată; Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului. Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM). Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune. +Accesoriu suplimentar: Logger electronic de date cu certificat de etalonare: frigider +5°C; congelator - 20°C.</p> <p>Accesoriu în plus: Logger electronic etalonat cu 2 sonde (înregistrator de date WiFi cu program de Software validat, instalare și operare ușoară, pentru a putea fi emise rapoarte de monitorizare și stocare a datelor de temperatură) o sondă în frigider cu cu certificat de etalonare +2°C; +5°C, +8°C; o sondă în congelator cu certificat de etalonare -20°C;;</p>	
--	--	--	--

4.	Frigider biomedical, farmaceutic cu congelator 2 în 1	1	<p>Frigider: Volumul = 170-190 L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(+2)-(+14)°C; 3 sau mai multe polițe;</p> <p>Congelator: Volumul= 75L-85L; temperatura reglabilă (-20)-(-30) °C ;</p> <p>1 polițe sau mai multe;</p> <p>două sisteme de racire independente pentru frigider și congelator;</p> <p>Tehnologia de răcire forțată de aer</p> <p>Alimentare 220-230(V)</p> <p>Reglarea temperaturii: microprocessor</p> <p>Înregistrator de date : cu afisaj digital</p> <p>Display electronic;</p> <p>Orificii pentru instalarea loggerului (pentru congelator și camera frigorifică)</p> <p>Portul RS485</p> <p>Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</p> <p>Două porturi de acces pentru introducerea sondelor exterioare</p> <p>Lumina interioară;</p> <p>Închidere cu cheie;</p> <p>Pachet de documente a echipamentului de la producător,</p> <p>disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ, Manual ethnic. Pachet de documente IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</p> <p>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;</p> <p>Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</p> <p>Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</p> <p>Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p> <p>Accesorii în plus: Logger electronic etalonat cu 2 sonde (înregistrator de date WiFi cu program de Software validat, instalare și operare ușoară, pentru a putea fi emise rapoarte de monitorizare și stocare a datelor de temperatură) o sondă în frigider cu cu certificat de etalonare +2°C; +5°C, +8°C; o sondă în congelator cu certificat de etalonare -20°C;;</p>	150 000
----	---	---	--	---------

5.	Frigider biomedical, farmaceutic cu congelator 2 în 1	1	<p>Frigider: Volumul = 310-340L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(+2)-(14)°C; 3 sau mai multe polițe;</p> <p>Congelator: Volumul= 130L-140L; temperatura reglabilă (-20)-(-30) °C ;</p> <p>1 polițe sau mai multe;</p> <p>două sisteme de racire independente pentru frigider si congelator;</p> <p>Tehnologia de răcire forțată de aer</p> <p>Alimentare 220-230(V)</p> <p>Reglarea temperaturii: microprocessor</p> <p>Înregistrator de date : cu afisaj digital</p> <p>Display electronic;</p> <p>Orificii pentru instalarea loggerului (pentru congelator și camera frigorifică)</p> <p>Portul RS485</p> <p>Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</p> <p>Două porturi de acces pentru introducerea sondelor exterioare</p> <p>Lumina interioară;</p> <p>Închidere cu cheie;</p> <p>Pachet de documente a echipamentului de la producător,</p> <p>disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ, Manual ethnic. Pachet de documente IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</p> <p>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;</p> <p>Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</p> <p>Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</p> <p>Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p> <p>Accesorii suplimentar: Logger electronic de date cu două sonde certificat de etalonare: frigider +5°C; congelator -20°C.</p>	160 000
----	---	---	--	---------

6.	Frigider biomedical, farmaceutic cu congelator 2 în 1	1	<p>Frigider: Volumul = 310-340L, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(+2)-(14)°C; 3 sau mai multe polițe;</p> <p>Congelator: Volumul= 130L-140L; temperatura reglabilă (-20)-(-30) °C ;</p> <p>1 polițe sau mai multe;</p> <p>două sisteme de racire independente pentru frigider și congelator;</p> <p>Tehnologia de răcire forțată de aer</p> <p>Alimentare 220-230(V)</p> <p>Reglarea temperaturii: microprocessor</p> <p>Înregistrator de date : cu afisaj digital</p> <p>Display electronic;</p> <p>Orificii pentru instalarea loggerului (pentru congelator și camera frigorifică)</p> <p>Portul RS485</p> <p>Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</p> <p>Două porturi de acces pentru introducerea sondelor exterioare</p> <p>Lumina interioară;</p> <p>Închidere cu cheie;</p> <p>Pachet de documente a echipamentului de la producător,</p> <p>disponibile procedurile de calificare IQ/OQ/PQ, Manual ethnic. Pachet de documente IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</p> <p>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;</p> <p>Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</p> <p>Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</p> <p>Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p> <p>Accesorii în plus: Logger electronic etalonat cu 2 sonde (înregistrator de date WiFi cu program de Software validat, instalare și operare ușoară, pentru a putea fi emise rapoarte de monitorizare și stocare a datelor de temperatură) o sondă în frigider cu certificat de etalonare +2°C; +5°C, +8°C; o sondă în congelator cu certificat de etalonare -20°C;;</p>	160 000
----	---	---	---	---------