

CERERE DE PARTICIPARE

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

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

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselectie apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1711726317421 din 15.04.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024 (repetat 3)

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

Data completării: 12.04.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld

_____ *(semnătura autorizată)*

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

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

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024 (repetat 3)"

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1711726317421
din 15.04.2024

pentru o durată de 160 (una sută șaizeci) zile, respectiv până la data de 22.09.2024, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 12.04.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1711726317421 din 15.04.2024								
Obiectul achiziției: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024 (repetat 3)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	Clei biologic Bioglu	Clei biologic Bioglu	BG3502-5-G/ BGAT-SY Adeziv chirurgical BioGlue 2 ml + Applicator tip	SUA	Artivion	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril.	Fisier BioGlue IFU pag.3 :Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Conținutul: albumină serică bovină purificată și glutaraldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul este steril.	ISO, CE
2	Clei medical, steril	Clei medical, steril	BG3515-5-G Adeziv chirurgical BioGlue 5 ml	SUA	Artivion	Bioadeziv medical, cantitatea 5-10 ml, setul este format din două seringi care se conectează la o singură canulă. Setul să fie steril. Perioada de valabilitate minimum 2 ani din data procurării.	Fisier BioGlue IFU pag.3 : Bioadeziv medical, cantitatea 5ml, setul este format din două seringi care se conectează la o singură canulă. Setul este steril. Perioada de valabilitate minimum 2 ani din data procurării.	ISO, CE
8	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	M7-031 Carbomedics	SUA	Corcym	Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea ≥75-85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoțiilor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart	CC-MK-0003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.21: Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confecționat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic - Profil hemodinamic optim: -unghii de deschiderea - 78° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in poziția închisa -valva ratabila după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantare -mecanism de protecție a pivoțiilor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale,a extensiei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unități de specialitate din străinătate Marimele solicitate: N 31 Manjetă standart	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000392867

9	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	ICV0917 (ART19LFA) BICARBON SLIMLINE	SUA	Corcym	Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea $\geq 75-85^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa insertie -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Mărimile solicitate: N19 Manjetă redusă	CC-MK-00002ABicarbon_Family_brochure pag.19: Aortice -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care sa permita efectuarea in conditii de siguranta si fara artefacte a examenarilor CT si RMN. -Inelul si discul sa fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea - 80° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva ratabila dupa insertie -material textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Mărimile solicitate: N19 Manjetă redusă	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000633447
10	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	AP-027 Conduit Carbomedics	SUA	Corcym	N 27Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	CC-MK-00003ACarbomedics_Family_brochure1 pag.23: N 27Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. - Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. - Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000400214
17	Proteze valvulare cardiace conduit biologic,tip Contegra	Proteze valvulare cardiace conduit biologic,tip Contegra	PVC200SH12 Contegra Pulmonary Valve Conduit	SUA	Medtronic	Conduit din vena jugulară bovină cu valvă, stabilizat cu soluție gleturatdehid, perioada de valabilitate minimum 3-4 ani. Diametrul(mm)-12	Surgical Heart Therapies Interactive Product Catalog pag.12: Diametrul(mm)-12 Conduit din vena jugulară bovină cu valvă, stabilizat cu soluție gleturatdehid, perioada de valabilitate minimum 3-4 ani.	ISO, CE Cod inregistrare AMDM: DM000655876

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

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

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1711726317421 din 15.04.2024										
Obiectul achiziției:		Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024 (repetat 3)										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetara (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
1	Clei biologic Bioglu	Clei biologic Bioglu	bucată	7	7 414.31	8 007.45	51 900.17	56 052.15	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
2	Clei medical, steril	Clei medical, steril	bucată	17	10 280.81	11 103.27	174 773.77	188 755.59	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
8	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N 31 Manjetă standart	bucată	5	15 159.38	15 159.38	75 796.90	75 796.90	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
9	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica N19	bucată	6	16 399.69	16 399.69	98 398.14	98 398.14	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
10	Proteze valvulare conduit aortice N 27	Proteze valvulare conduit aortice N 27	bucată	5	56 955.15	56 955.15	284 775.75	284 775.75	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-

17	Proteze valvulare cardiace conduit biologic,tip Contegra	Proteze valvulare cardiace conduit biologic,tip Contegra	bucată	2	113 160.00	113 160.00	226 320.00	226 320.00	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2024	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	911 964.73	930 098.53				

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

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

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

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1711726317421 din 15.04.2024
din cadrul CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

DECLARAȚIE

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

- Va prezenta mostrele in termen de 10 zile la solicitarea autorității contractante. Mostrele de produs vor fi prezentate pentru testare clinică sau de laborator (după caz), în vederea determinării conformității acestora cu cerințele din documentația de atribuire (întru demonstrarea îndeplinirii cerințelor minime obligatorii, de natură tehnică, solicitate în caietul de sarcini). Mostrele de produs vor reprezenta exact produsul final care urmează să facă obiectul viitorului contract.
- Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării
- Eșantioane (mostre) vor fi prezentate în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.
- Pentru produsele care sunt înregistrate la AMDM este indicat codul înregistrării în formularul specificațiilor tehnice, coloana "Standarde de Referinta"

Data completării: 12.04.2024

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