

# ANUNȚ DE PARTICIPARE

privind achiziționarea Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix conform necesităților IMSP IMU și IMSP SCTO pentru anul 2019

(se indică obiectul achiziției)

prin procedura de achiziție **Licitație publică**

(tipul procedurii de achiziție)

1. Denumirea autorității contractante: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**
2. IDNO: **1016601000212**
3. Adresa: **Republica Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3, mun.Chișinău, MOLDOVA, MD-2009**
4. Numărul de telefon/fax: **022 88 43 25, fax 022 88 42 44**
5. Adresa de e-mail și de internet a autorității contractante: **[office@capcs.md](mailto:office@capcs.md); [dispozitive@capcs.md](mailto:dispozitive@capcs.md); [www.capcs.md](http://www.capcs.md) / dispozitive medicale / anunțuri licitații**
6. Adresa de e-mail sau de internet 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): **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este autoritate centrală care desfășoară achiziții în sistemul sănătății în interesul Instituțiilor Medico-Sanitare Publice beneficiare și își desfășoară activitatea conform Hotărârii Guvernului Nr. 1128 din 10.10.2016.**
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. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/lucrărilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000 -1	<b>Proteză totală cimentată de genunchi cu platou tibial fix</b>				
		Componentă femurală	Buc.	200.00	Componenta femurală - Sa fie confectionata din aliaj Cobalt - Crom (Co - Cr) - Componenta anatomica cu variante stanga-dreapta; -Sa prezinte o textură specială pentru bună fixare a cimentului, opțional fixarea femurală antirotațională augmentată prin doi pini	

					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Condilii femurali posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei</li> <li>- Să prezinte congruență între raza condililor femurali și insertul tibial</li> <li>- Sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei</li> <li>- Design care sa permita flexie cel putin pana la <b>130°</b></li> <li>- Dimensiunile de tibie si femur sa poata fi combinate intre ele, pastrandu-se congruenta articulara.</li> <li>- Congruenta femuro-tibiala maxima</li> <li>- Suprafata articulara sa fie lustruita;</li> <li>- Suprafata de implantare sa fie rugoasa;</li> <li>- Modalitate de implantare: cimentata, (suprafata rugoasa)</li>   <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucțiunea de</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

					utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
		Componentă tibială	Buc.	200.00	<p>Componenta tibiala</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sa fie confectionata din aliaj Titan;</li> <li>- Sa fie universală SAU stanga/ dreapta</li> <li>- Componenta tibiala sa prezinte posibilitatea de suprastabilizare si de transformare in proteza de revizie prin atasarea de tije de extensie scurte, in functie de necesitatile intraoperatorii</li> <li>-Profilul platoului tibial sa fie simetric si sa se adapteaza perfect la portiunea proximala a tibiei</li> <li>Să prezinte modularitate, dimensiunile de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel, o dimensiune de femur să se poată combina cu 3 dimensiuni de tibie</li> <li>Fixarea insertului de polietilenă pe tibie să se facă prin sistem de prindere</li> <li>-Dimensiuni: minim 5, universale SAU stânga/dreapta</li> <li>-Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata;</li> <li>-Modalitatea de implantare cimentata;</li> <li>-Sa permita corecta pozitionare cu ghid centromedular sau extern;</li> <li>-Sa prezinte un dop filetat distal pentru posibilitatea fixării tije de extensie;</li> </ul> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea</p>	

					<p>conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
		augmente tibiale	Buc.	25.00	<p>Sa fie confectionate din aliaj de titan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare</li> <li>Disponibile în minim 2 dimensiuni</li> <li>Fixarea de tibie să se facă cu șurub sau implantabile cimentat</li> </ul> <p><b>STERIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila</li> </ul>	

					<p>participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</p>	
		tija de extensie	Buc.	20.00	<p>Sa fie confectionate din aliaj de titan</p> <p>-Sa prezinte varianta standard</p> <p>-Sa se poata implanta pe piesa tibiala</p> <p>-Sa se poata implanta cimentat</p> <p>-Fixarea la piesa tibiala sa se faca prin intermediul unui sistem de fixare stabil la piesa tibială</p> <p>-Sterilizate cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot</p> <p>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</p> <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</p> <p>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</p> <p>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</p> <p>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională</p>	

					(Engleză/Rusă) - la livrare	
		Insert de polietilenă	Buc.	200.00	<p>Insert tibial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Confectionat din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)</li> <li>- Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa</li> <li>- Sa prezinte modularitate deosebită, dimensiuni de tibie și de femur să poată fi combinate între ele, păstrându-se congruența articulară, astfel o dimensiune de femur să se poată combina cu minim 3 dimensiuni de insert;</li> <li>- Modalitate de fixare prin sistem de prindere</li> <li>- Sa prezinte varianta cu stabilizare posterioara</li> <li>- Să prezinte 4 dimensiuni</li> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în</li> </ul>	

					limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
		Componentă patelară	Buc.	13.00	<p>Confectionata din polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sa fie adaptata la forma zonei trohleare a piesei femurale</li> <li>- Să prezinte 5 dimensiuni</li> <li>- Modalitatea de implantare: cimentata</li> <li>- Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării</li> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite</li> <li>- Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite</li> <li>- Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului, pe suport hârtie sau în format electronic pe CD (împreună cu fișierul ofertei electronice)</li> <li>- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare</li> </ul>	
		Set de instrumente gratuit în folosință	Buc.	4.00	<p>Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compatibil cu endoprotezele livrate</li> <li>2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în</li> </ol>	

					<p>stocul beneficiarului.</p> <p>3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.</p> <p>4. va fi nou (neutilizat)</p> <p>În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.</p>	
		Motor oscilant gratis în folosință	Buc.	4.00	<p>Motor oscilant gratis în folosință</p> <p>1. compatibil cu endoprotezele livrate</p> <p>2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului pînă la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.</p> <p>3. va fi nou (neutilizat)</p> <p>În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.</p>	
		Lamele pentru motor	Buc.	110.00	Lame pentru motor oscilant	
<b>Valoarea estimativă totală</b>						<b>5 000 000,00</b>

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

1) Pentru un singur lot;

10. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: nu se admite

(indicați se admite sau nu se admite)

11. Termenii și condițiile de livrare/prestare/executare solicitați: Incoterms 2013, Pînă la 30 de zile de la solicitarea scrisă a beneficiarului pe parcursul anului 2019

12. Termenul de valabilitate a contractului: 01.02.2019 – 31.12.2019

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. d/o	Descrierea criteriului/cerinței	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obligativitatea
1.	DUAE	Semnat și ștampilat de către operatorul economic	Obligativiu
2.	Oferta	Formularul F 3.1 – semnat și ștampilat de către operatorul economic	Obligativiu
3.	Specificații de preț	Formularul F 4.1 - semnat și ștampilat de către operatorul economic	Obligativiu
4.	Specificații tehnice	Formularul F 4.2 - semnat și ștampilat de către operatorul economic	Obligativiu
5.	Garanția pentru ofertă	Formularul F 3.2 – original	Obligativiu
6.	Mostre	Mostrele a produselor oferite vor fi prezentate la adresa autorității contractante: CAPCS, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, bloc A, et. 2, între orele 14:00 și 16:00.	Obligativiu

**Documente suplimentare:**

**Documentele suplimentare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP, de operatorul economic câștigător, în termen de minim 3 zile lucrătoare:**

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
1.	Neimplicarea în practici frauduloase și de corupere	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (F 3.4) din documentatia Standard confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
2.	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
3.	Neîncadrarea în situațiile ce determină excluderea de la procedura de atribuire, ce vin în aplicarea art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (F 3.5) - original – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
4.	Informații generale despre ofertant	Formularul informativ despre ofertant conform Formularului (F 3.3) - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA

5.	Raportul financiar	Ultimul raport financiar/situație financiară - Copie – confirmată prin semnătura și ștampila Ofertantului	DA
6.	Certificat de atribuire a contului bancar	–copie– confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
7.	Certificat de efectuare sistematică a plății impozitelor, contribuțiilor	–copie– eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
8.	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	- confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
9.	Notă de cerințe obligatorii	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Firma cistigatoare este obligata sa asigure tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical.</li> <li>• Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore.</li> <li>• Presentarea studiilor clinice și statistice din registre europene sau americane - legate în special de rata de supravietuire a implantelor respective (oferite).</li> <li>• În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat cîștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumentarului specific).</li> <li>• Posibilitatea furnizarii unor implante in minim de timp posibil in cazul aparitiei unor situatii neprevazute intraoperator</li> <li>• Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare). Nu vor fi acceptate produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.</li> </ul>	DA

**16. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrînse 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):** **licitație electronică**

**18. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz):** **solicitarea scrisă a beneficiarului**

**19. Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului:** **pe lot la cel mai mic preț fără TVA cu corespunderea tuturor cerințelor.**

**20. Factorii de evaluare a ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, precum și ponderile lor:**

Nr. d/o	Denumirea factorului de evaluare	Ponderea%

**21. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:**

- până la: [ora exactă] **14:00**
  - pe: [data] **05.02.2019**
22. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:  
*Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP*
23. Termenul de valabilitate a ofertelor: **90 zile**
24. Locul deschiderii ofertelor: **SIA RSAP**  
(SIA RSAP sau adresa deschiderii)  
*Ofertele întârziate vor fi respinse.*
25. 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".*
26. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: **Limba de stat**
27. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: \_\_\_\_\_  
(se specifică denumirea proiectului și/sau programului)
28. 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*
29. 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): \_\_\_\_\_
30. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: \_\_\_\_\_
31. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: \_\_\_\_\_
32. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: \_\_\_\_\_
33. 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 acceptă                   |
| sistemul de comenzi electronice                                  | Nu se acceptă                |
| facturarea electronică   | Se acceptă                   |
| plățile electronice  | Se acceptă                   |
34. 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)
35. Alte informații relevante: \_\_\_\_\_

Conducătorul grupului de lucru: \_\_\_\_\_

L.Ș.