

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

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

adresa: MD-2028, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, Strada Academiei 11

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1661338403790 din 11.09.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Dispozitive de testare în domeniul medical în cadrul realizării Proiectului „, Siguranța sanguină în Republica Moldova 2020-2022 etapa a 3-a de consolidare

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, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 9.9.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

adresa: MD-2028, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, Strada Academiei 11

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de:
"Dispozitive de testare în domeniul medical în cadrul realizării Proiectului „
Siguranța sanguină în Republica Moldova 2020-2022 etapa a 3-a de
consolidare"

prin procedura de achiziție - Cererea ofertelor de prețuri (bunuri) Nr. ocds-
b3wdp1-MD-1661338403790 din 11.09.2022

pentru o durată de 30 (treizeci) zile, respectiv până la data de 11.10.2022, și
ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de
expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 9.9.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1661338403790 din 11.09.2022			
Obiectul achiziției:						Dispozitive de testare în domeniul medical în cadrul realizării Proiectului „, Siguranța sanguină în Republica Moldova 2020-2022 etapa a 3-a de consolidare			
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	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	Electrosecuritate în domeniul medical Dispozitiv de testare, cu eficiență antimicrobiană și proceduri de testare în conformitate cu standardele pentru testarea electrosecurității dispozitivelor medicale.	Electrosecuritate în domeniul medical Dispozitiv de testare, cu eficiență antimicrobiană și proceduri de testare în conformitate cu standardele pentru testarea electrosecurității dispozitivelor medicale.	ESA615-02 Electrical Safety Analyzer Europe 230 V	SUA	Fluke	Destinație: Test de electrosecuritate în conformitate cu EN/IEC 62353 și 60601, pentru verificarea echipamentelor electrice și electronice fixe sau portabile din domeniul medical, alimentate cu o tensiune nominală de până la 230Vac la 50Hz la max.16A. Cerințe tehnice: 1)Tip: portabil 2) Scenarii de testare în conformitate cu IEC / DIN EN 60601 și IEC / DIN EN 62353 3) Eficacitate antimicrobiană a părții frontale și a carcasi instrumentului, împotriva bacteriilor, virusilor și a ciupercilor 4) Scenarii de test preconfigurate și programabile, pentru testarea rapidă a dispozitivelor electrice 5) Concept gestionare și stocare a datelor pentru scenarii de testare automate și instrumentelor individuale – stocare pentru până la 50.000 de măsurători 6) Afajaz color TFT 7) Carcasă robustă, rezistentă la impact, cu protecție integrată din cauciuc 8) Opțiuni extinse pentru uz internațional (limbă, tastatură, set de caractere, dată, oră) 9) Specificații: • Măsurarea rezistenței conductivității de protecție • Măsurarea rezistenței de izolație • Măsurarea curentului de scurgere : • curentul prin conductorul PE, • curentul de scurgere la aparat, • curent de atingere, • curent de scurgere la pacient, • curent auxiliar la pacient • Curentul de scurgere de la partea aplicată, cu metode alternative: directă, diferențială • Măsurarea tensiunii / tensiune de atingere, SELV, PELV • Tipul de declanșare PRCD • Test funcțional (U.I.P.S.,L.F.f) • Testare conductor / continuitate, scurtcircuit, polaritate (interschimbare fază) • Măsurarea temperaturii (pentru senzorul Pt100 / Pt1000) • 10) Teste de funcționalitate: curent I (L-N), tensiune U (L-N), frecvența, putere activă P, putere aparentă S, factor de putere PF 11) Export date XML, către un stick USB Importanța datelor importante în tester din soft-ware sau de pe un stick USB • 12) Instrumentul se va livra în varianta standard cu cablu de alimentare, cabluri de test, interfața USB, adaptor tip crosodis, display touchscreen, 10 litrari pentru parțile aplicate, priza sacso, certificat de calibrare DAARS, manual de operare RO. • Certificări: 1. Declarație de conformitate/CE 2. Verificarea electrosecurității dispozitivelor și sistemelor medicale: în conformitate cu standardele VDE 0701-0702, IEC / EN 62353 (VDE 0751) și IEC / EN 60601 3. Confirmarea privind punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 4. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instalarea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operația dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic delegat, pe parcursul a 2 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 5. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 24 luni din data punerii în funcțiune; 6. Declarația privind asigurarea substituirii gratuite pe perioade de garanție (24 luni din data punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținerii profilactice/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic.	Destinație: Test de electrosecuritate în conformitate cu EN/IEC 62353 și 60601, pentru verificarea echipamentelor electrice și electronice fixe sau portabile din domeniul medical, alimentate cu o tensiune nominală de până la 230Vac la 50Hz la max.16A. Cerințe tehnice: 1)Tip: portabil 2) Scenarii de testare în conformitate cu IEC / DIN EN 60601 și IEC / DIN EN 62353 3) Scenarii de test preconfigurate și programabile, pentru testarea rapidă a dispozitivelor electrice 4) Concept gestionare și stocare a datelor pentru scenarii de testare automate și instrumentelor individuale – stocare pentru până la 50.000 de măsurători 6) Afajaz alb-negru TFT 7) Carcasă robustă, rezistentă la impact, cu protecție integrată din cauciuc 8) Opțiuni extinse pentru uz internațional (limbă, tastatură, set de caractere, dată, oră) 9) Specificații: • Măsurarea rezistenței conductivității de protecție • Măsurarea rezistenței de izolație • Măsurarea curentului de scurgere : • curentul prin conductorul PE, • curentul de scurgere la aparat, • curent de atingere, • curent de scurgere la pacient, • curent auxiliar la pacient • Curentul de scurgere de la partea aplicată, cu metode alternative: directă, diferențială • Test funcțional (U.I.P.S.,L.F.f) • Testare conductor / continuitate, scurtcircuit, polaritate (interschimbare fază) • 10) Teste de funcționalitate: curent I (L-N), tensiune U (L-N 11) Importanța datelor importante în tester din soft-ware • 12) Instrumentul se va livra în varianta standard cu cablu de alimentare, cabluri de test, interfața USB, adaptor tip crosodis, display FARA touchscreen, 10 litrari pentru parțile aplicate, priza sacso, Certificat de etalonare trasabil cu valori emise de producător (FLUKE are laborator de etalonare acreditat. Certificatul nu include incertitudinea de măsurare), manual de operare RO. • Certificări: 1. Declarație de conformitate/CE 2. Verificarea electrosecurității dispozitivelor și sistemelor medicale: în conformitate cu standardele VDE 0701-0702, IEC / EN 62353 (VDE 0751) și IEC / EN 60601 3. Confirmarea privind punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 4. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instalarea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operația dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic delegat, pe parcursul a 2 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 5. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 24 luni din data punerii în funcțiune; 6. Declarația privind asigurarea substituirii gratuite pe perioade de garanție (24 luni din data punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținerii profilactice/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic.	ISO, CE	

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-1661338403790 din 11.09.2022										
Obiectul achiziției:		Dispozitive de testare în domeniul medical în cadrul realizării Proiectului „ Siguranța sanguină în Republica Moldova 2020-2022 etapa a 3-a de consolidare										
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificare bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Electrosecuritate în domeniul medical Dispozitiv de testare, cu eficiență antimicrobiană și proceduri de testare în conformitate cu standardele pentru testarea electrosecurității dispozitivelor medicale.	Electrosecuritate în domeniul medical Dispozitiv de testare, cu eficiență antimicrobiană și proceduri de testare în conformitate cu standardele pentru testarea electrosecurității dispozitivelor medicale.	1	Buc	113 971.94	136 766.32	113 971.94	136 766.32	Timp de 45-70 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat, livrarea, descărcarea și depozitarea asigurat de vânzător.	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	113 971.94	136 766.32				

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-1661338403790 din 11.09.2022
din cadrul Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, garanteaza:

- punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării;
- oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea on-line în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 2 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului;
- Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 24 luni din data punerii în funcțiune
- asigurarea a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic

Data completării: 9.9.2022

Cu stimă,
Poiata Vitalie
Administrator
SRL Biosistem mld _____

(semnătura)