

## DECIZIE

de atribuire a contractului de achiziții publice +  
 de încheiere a acordului-cadru   
 de anulare a procedurii de atribuire

## DECIZIE DE REVALUARE

în baza:  deciziei ANSC;  raportului de monitorizare; + decizie autorității contractante

Nr.16 din 06.12.2024

## 1. Date cu privire la autoritatea contractantă:

Denumirea autorității contractante	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Localitate	Republica Moldova, Chișinău
IDNO	1006601004002
Adresa	str. Korolenko 2/1
Număr de telefon	068620880
Număr de fax	022-88-43-55
E-mail oficial	office@amdm.gov.md
Adresa de internet	www.amdm.gov.md
Persoana de contact (nume, prenume, telefon, e-mail)	Crina Muntean, consultantă principală, secția financiară, seclar grup de lucru pentru achiziții

## 2. Date cu privire la procedura de atribuire:

Tipul procedurii de atribuire aplicate	<input type="checkbox"/> Cererea ofertelor de prețuri <input checked="" type="checkbox"/> Licitatie deschisă <input type="checkbox"/> Negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare (NFP)* <input type="checkbox"/> Altele: [Indicați]
*Temei legal pentru desfășurarea NFP (Legea privind achizițiile publice nr. 131/2015)	-
Expunerea motivului/temeiului privind alegerea procedurii de atribuire (în cazul aplicării altor proceduri decât licitația deschisă)	
Procedura de achiziție repetată (după caz, se va indica nr. procedurii/ procedurilor desfășurate anterior pentru aceeași achiziție, dar anulată/ anulate)	Nr:
Tipul obiectului contractului de achiziție/ acordului-cadru	<input checked="" type="checkbox"/> Bunuri <input type="checkbox"/> Servicii <input type="checkbox"/> Lucrări
Obiectul achiziției	Cromatografe
Cod CPV	38430000-8
	Nr: ocds-b3wdp1-MD-1727442914129

<b>Procedura de atribuire</b> (se va indica din cadrul portalului guvernamental <a href="http://www.mtender.gov.md">www.mtender.gov.md</a> )	Link-ul: <a href="https://mtender.gov.md/tenders/ocds-b3wdp1-MD-1727442914129?tab=contract-notice">https://mtender.gov.md/tenders/ocds-b3wdp1-MD-1727442914129?tab=contract-notice</a> Data publicării: 27.09.2024
<b>Platforma de achiziții publice utilizată</b>	<input type="checkbox"/> achizitii.md; <input type="checkbox"/> e-licitatie.md; <input checked="" type="checkbox"/> mtender.md
<b>Procedura a fost inclusă în planul de achiziții publice a autorității contractante</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Link-ul către planul de achiziții publice publicat: <a href="https://amdm.gov.md/ro/page/achpubl">https://amdm.gov.md/ro/page/achpubl</a>
<b>Anunț de intenție publicat în BAP</b> (după caz)	Data: 17.09.2024 Link-ul: <a href="https://tender.gov.md/ro/system/files/bap/2014/bap_nr_74.pdf">https://tender.gov.md/ro/system/files/bap/2014/bap nr. 74.pdf</a>
<b>Tehnici și instrumente specifice de atribuire</b> (după caz)	<input type="checkbox"/> Acord-cadru <input type="checkbox"/> Sistem dinamic de achiziție <input type="checkbox"/> Licitație electronică <input type="checkbox"/> Catalog electronic
<b>Sursa de finanțare</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Buget de stat; <input type="checkbox"/> Buget CNAM; <input type="checkbox"/> Buget CNAS; <input type="checkbox"/> Surse externe; <input type="checkbox"/> Alte surse: [Indicați]
<b>Valoarea estimată (lei, fără TVA)</b>	2,186,460.00 MDL

### 3. Clarificări privind documentația de atribuire: conform SIARSAP

<https://mtender.gov.md/tenders/ocds-b3wdp1-MD-1727442914129?tab=clarification>

<b>Data solicitării clarificărilor</b>	
<b>Expunerea succintă a solicitării de clarificare</b>	
<b>Expunerea succintă a răspunsului</b>	
<b>Data transmiterii</b>	

### 4. Modificări operate în documentația de atribuire:

(Se va completa în cazul în care au fost operate modificări)

<b>Rezumatul modificărilor</b>	Lot 1 și lot 2 Modificarea unor aspecte ce țin de specificațiile tehnice
<b>Publicate în BAP/alte mijloacelor de informare</b> (după caz)	SIARSAP 02.10.2024
<b>Termen-limită de depunere și deschidere a ofertelor prelungit</b> (după caz)	12 zile

### 5. Până la termenul-limită (data 23.11.2024, ora 15:29), au depus oferta 2 (doi) operatori economici:

Nr.	Denumirea operatorului economic	IDNO	Asociații/ administratorii
1.	Loknera SRL	1007600011105	Director: Nicolai Iasibaș
2.	Laboratorium Grup SRL	1023600042925	Administrator: Cernei Silian

**6. Informații privind ofertele depuse și documentele de calificare și aferente DUAЕ prezentate de către operatorii economici:**

Denumire document	Denumirea operatorului economic	
	Lokmera SRL	Laboratorium Grup SRL
<b>Documentele ce constituie oferta</b> <i>(Se va consemna prin: prezentat, neprezentat, nu corespunde)</i>		
Propunerea tehnică	<i>Prezentat/nu corespunde</i>	<i>Prezentat</i>
Propunerea financiară	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
DUAЕ	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Garanția pentru ofertă	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Cerere de participare	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Declarație priv. valabilitate oferta	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
<b>Documente de calificare</b> <i>Se va consemna prin: prezentat, neprezentat, nu corespunde</i>		
Dovada înregistrării persoanei juridice	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Ultimul raport financiar	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Certificat lipsă restante la impozite	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Declarație /Instalarea și instruirea personalului	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Declarație/ Disponibilitatea personalului de suport tehnic autorizat de producător cu posibilitate de service post-garanție	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Declarație/ Disponibilitatea unui centru de service local autorizat de producător	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Extras din catalogul producătorului	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Anexa nr.12 Experiența	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Certificat care confirmă instruirea inginerilor de către producător	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Declarație/Certificate echipamentelor calibrate	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Anexa nr. 14	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Certificatul ISO 9001, ISO 14001 al producătorului	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Certificatul ISO 9001 p/u participant	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Autorizația de la producător	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>
Certificat CE	<i>Neprezentat/nesolicitat</i>	<i>Prezentat</i>
Nr de înregistrare lista EEE	<i>Prezentat</i>	<i>Prezentat</i>

*(Informația privind denumirea documentelor prezentate se va indica în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire și se va consemna prin: prezentat, neprezentat, nu corespunde (în cazul când documentul a fost prezentat, dar nu corespunde cerințelor de calificare))*

**7. Informația privind corespunderea ofertelor cu cerințele solicitate:**

Denumirea lotului	Denumirea operatorului economic	Prețul ofertei (fără TVA)*	Cantitate și unitate de măsură	Corespunderea cu cerințele de calificare	Corespunderea cu specificațiile tehnice

Lot 1 Sistem Cromotograf Lichid (HPLC) cu Detector UV	Lokmera SRL	1,297,580.00 MDL	2 buc.	+	-
	Laboratorium Grup SRL	1,381,240.00 MDL	2 buc.	+	+
Lot 2 Sistem Cromotograf Lichid (HPLC) cu Detector DAD	Lokmera SRL	658,500.00 MDL	1 buc.	+	-
	Laboratorium Grup SRL	775,220.00 MDL	1 buc.	+	+

\* În cazul utilizării licitației electronice se va indica prețul ofertei finale (Informația privind "Corespunderea cu cerințele de calificare" și "Corespunderea cu specificațiile tehnice", se va consemna prin: „+” în cazul corespunderii și prin „-” în cazul necorespunderii)

8. Pentru elucidarea unor neclarități sau confirmarea unor date privind corespunderea ofertei cu cerințele stabilite în documentația de atribuire (inclusiv justificarea prețului anormal de scăzut) s-a solicitat:

Data solicitării	Operatorul economic	Informația solicitată	Rezumatul răspunsului operatorului economic
05.12.2024	Laboratorium Grup SRL	S-a solicitat informația privind <i>Volumul camerei de degazare</i> (pentru modulul ofertat - Pompa cuaternara ARC HPLC QUATERNARY SOLVENT MANAGER (QSM-R)- 186017016). Pentru parametrul Volum cameră de degazare în referința cf. broșura 1- pag 1 este prezentată informația despre volumul Mixer Option - Standard 675 µL SSTitanium Diffusion Bonded Mixer 690 µL.	În oferta tehnică s-a făcut o referire greșită privind Volumul Camerei de degazare pentru modulul ARC HPLC QUATERNARY SOLVENT MANAGER (QSMR). Volumul camerei de degazare este de 0.45 ml conform documentului intern al Waters pe care îl atașăm acestui răspuns.

9. Ofertanții respinși/descalificați:

Denumirea operatorului economic	Motivul respingerii/descalificării
Lokmera SRL pentru lotul 1	<b>Descriere Generala Sistem - Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System</b> <b>Cerință:</b> -Sistem lichid cromatografic cuaternar cu multiple volume de întârziere a gradientului la pompă;  <b>Comentarii:</b> Nu corespunde- <i>Sistemul deține un singur volum de întârziere, iar formarea gradientului este emulat (plagiat) print intermediul Softului pentru a copia sisteme cu volume de intirziere diferite.</i>

*Tehnologia ISET nu emulează volume de întârziere ci emulează curbe de gradient conform notei de aplicații atașate. Nota prezentată arată modul în care ISET emulează curbele de gradient posibile pe un echipament Waters. Această tehnică permite emularea unor metode care nu sunt influențate de volumul Hardware al sistemelor. Mai mult în manualul ISET pus ca referință nu este suportat de sistemul oferit Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System with MWD detector.*

#### **Specificații sistem de pompare cuaternar**

##### **Cerință:**

**-Minim două trasee de solvent selectabile software + și traseu separat pentru reziduuri;**

**Comentarii:** NU corespunde cerinței, conform ofertei pompa prezintă doar un traseu pentru solvent și unul pentru reziduuri

**-Purjarea umedă automată cu valvă electronică de purjare ce trebuie să poată rula la debite de până la 10 ml/min**

**Comentarii:** nu corespunde cerinței, se oferă debit de până la 5 ml/min - inferior cerinței caietului de sarcini

#### **Autosampler - cu control temperatură**

**Comentariu:** Autosamplerul oferit este parte componentă a unui model mai inferior de HPLC: Agilent 1260 Infinity II G7129C Vialsampler, dar este propus sistemul de HPLC Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System with MWD Detector.

##### **Cerințe**

**-Acuratete (aspirație):  $\pm 0.2 \mu\text{l}$  sau mai bună**

**Comentarii:** NU corespunde – declarația nu este pentru modulul oferit (G7129C) ci pentru alte modele: Agilent Product Number: G7129A) și (Agilent Product Number: G7129B). Chiar și pentru aceste modele se oferă acuratețea de 1% ce asigură acuratețea  $\pm 0,2 \mu\text{l}$ , doar pentru volumul de injectare 20  $\mu\text{l}$ .

**-Acuratete temperatură: minim  $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ;**

**Comentarii:** NU corespunde cerințelor, este oferit Acuratețe temperatură:  $2^\circ\text{C}$  - inferior cerinței caietului de sarcini

**-Carryover (Efect de memorie):  $\leq 0.002\%$  UV;**

**Comentarii:** NU corespunde cerințelor. Carryover "not detected" nu este o limită de calificare a echipamentului, ci doar rezultatul unui test specific. - in 4.1 - manual Vialsamplers, pag.35 este specificat un Carryover  $< 0.004 \%$  inferior cerinței caietului de sarcini. Referința oferită este doar un test specific.

#### **Detector UV/VIS**

	<p><b>Comentariu.</b> Detectorul propus Agilent 1260 Infinity II G7165A MWD este parte componentă a unui model inferior, dar este specificat în ofertă ca model Agilent 1260 Infinity III Multiple Wavelength Detector</p> <p><b>Cerințe:</b></p> <p>-Zgomot linie de bază, măsurare la o singură lungime de undă: <math>\leq 5 \times 10^{-6}</math> AU, 230 nm</p> <p><b>Comentarii:</b> NU corespunde cerințelor, s-a oferit <math>&lt; 0.7 \times 10^{-5}</math> AU - inferior cerinței caietului de sarcini – s-a solicitat <math>\leq 5 \times 10^{-6}</math> AU adică <math>\leq 0.5 \times 10^{-5}</math> AU</p> <p>-Drif: <math>\leq 1 \times 10^{-4}</math> AU/hour</p> <p><b>Comentarii:</b> NU corespunde cerințelor, s-a oferit <math>&lt; 0.9 \times 10^{-3}</math> AU/hour- inferior cerinței caietului de sarcini - s-a solicitat <math>\leq 1 \times 10^{-4}</math> AU adică <math>\leq 0.1 \times 10^{-3}</math> AU</p> <p>-Sursa de lumină: o singură lampă de deuterium sau echivalent</p> <p><b>Comentarii:</b> Nu corespunde cerințelor. A fost solicitată o singură lampă, s-a oferit 2 lămpi (deuterium și tungsten). Conform referinței prezentată (6.1 - manual DAD WR and MWD Detectors, pag. 25) sursa de lumină este o combinație de 2 lămpi.</p> <p><b>Kit coloane HPLC – câte un kit per system</b></p> <p><b>Cerințe:</b></p> <p>-Coloana pentru cromatografie de lichide, faza staționară C18 reverse phase, lungime 50 mm, diametru intern 3,0-4.6 mm, dimensiunea particulelor 2,7-3.5 <math>\mu</math>m, încărcare cu carbon 10-20%, dimensiunea porilor între 110 - 130 Å, rezistența într-un interval de pH 1- cel puțin 11, suprafața specifică între 170-200 m<sup>2</sup>/g – 2 buc</p> <p>-Comentarii: NU corespunde cerințelor. Ofertantul indică un domeniu de pH inferior solicitării cerinței din caietul de sarcini și anume: <i>interval de pH 2 - 8</i>; ofertantul indică o suprafață specifică inferioară solicitării caietului de sarcini și anume: <i>suprafața specifică între 130 m<sup>2</sup>/g....</i>;</p>
Lokmera SRL pentru lotul 2	<p><b>Descriere Generala Sistem - Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System</b></p> <p><b>Cerință:</b></p> <p>-Sistem lichid cromatografic cuaternar cu multiple volume de întârziere a gradientului la pompă;</p> <p><b>Comentarii:</b> Nu corespunde- Sistemul deține un singur volum de întârziere, iar formarea gradientului este emulat (plagiat) print intermediul Softului pentru a copia sisteme cu volume de intirziere diferite.</p> <p>Tehnologia ISET nu emuleaza volume de întârziere ci emulează curbe de gradient conform notei de aplicații atașate. Nota prezentată arată modul în care ISET emulează</p>

*curbele de gradient posibile pe un echipament Waters. Această tehnică permite emularea unor metode care nu sunt influențate de volumul Hardware al sistemelor. Mai mult în manualul ISET pus ca referință sistemul oferit Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System with MWD detector nu este suportat.*

#### **Specificații sistem de pompare cuaternar**

##### **Cerință:**

**-Minim două trasee de solvent selectabile software + și traseu separat pentru reziduuri;**

**Comentarii:** NU corespunde cerinței, conform ofertei pompa prezintă doar un traseu pentru solvent și unul pentru reziduuri

**-Purjarea umedă automată cu valvă electronică de purjare ce trebuie să poată rula la debite de până la 10 ml/min**

**Comentarii:** nu corespunde cerinței, se oferă debit de până la 5 ml/min - inferior cerinței caietului de sarcini

#### **Autosampler - cu control temperatură**

**Comentariu:** Autosamplerul oferit este parte componentă a unui model mai inferior de HPLC: Agilent 1260 Infinity II G7129C Vialsampler, dar este propus sistemul de HPLC Agilent 1260 Infinity III Prime Bio LC System with DAD Detector.

##### **Cerințe:**

**-Acuratete (aspirație):  $\pm 0.2$   $\mu$ l sau mai bună**

**Comentarii:** NU corespunde – declarația nu este pentru modulul oferit (G7129C) ci pentru alte modele: Agilent Product Number: G7129A) și (Agilent Product Number: G7129B). Chiar li pentru aceste modele se oferă acuratețea de 1% ce asigură acuratețea  $\pm 0,2$   $\mu$ l, doar pentru volumul de injectare 20  $\mu$ l.

**-Acuratete temperatură: minim  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ;**

**Comentarii:** NU corespunde cerințelor, este oferit Acuratețe temperatură:  $2^{\circ}\text{C}$  - inferior cerinței caietului de sarcini

**-Carryover (Efect de memorie):  $\leq 0.002\%$  UV;**

**Comentarii:** NU corespunde cerințelor. Carryover "not detected" nu este o limită de calificare a echipamentului, ci doar rezultatul unui test specific. - in 4.1 - manual Vialsamplers, pag.35 este specificat un Carryover  $< 0.004\%$  inferior cerinței caietului de sarcini. Referința oferită este doar un test specific.

**Detector cu șir de diode Diode Array Detector WR (G7115A)**

	<p><b>Comentariu.</b> Detectorul propus Agilent 1260 Infinity II G7115A DAD este parte componentă a unui model inferior, dar este specificat în ofertă ca model Agilent 1260 Infinity III Diode Array Detector WR</p> <p><b>Cerințe:</b></p> <p>-Volum celula de curgere: maxim 10 <math>\mu\text{L}</math> (celula analitică) cu un drum optic de 10 mm pentru a asigura o dispersie minimă și sensibilitate maximă</p> <p><b>Comentariu:</b> NU corespunde, se oferă volum mai mare (<i>Volum celula de curgere: 13 <math>\mu\text{L}</math></i>) decât cel solicitat în caietul de sarcini,</p> <p>- Sursa de lumină: o singură lampă de deuterium sau echivalent</p> <p><b>Comentarii:</b> Nu corespunde cerințelor. A fost solicitată o singură lampă, s-a oferit 2 lămpi (deuterium și tungsten). Conform referinței prezentată (6.1 - manual DAD WR and MWD Detectors, pag.14) sursa de lumină este o combinație de 2 lămpi.</p> <p><b>Kit coloane HPLC – câte un kit per system</b></p> <p><b>Cerințe:</b></p> <p>-Coloana pentru cromatografie de lichide, faza staționară C18 reverse phase, lungime 50 mm, diametru intern 3,0-4.6 mm, dimensiunea particulelor 2,7-3.5 <math>\mu\text{m}</math>, încărcare cu carbon 10-20%, dimensiunea porilor între 110 - 130 Å, rezistența într-un interval de pH 1- cel puțin 11, suprafața specifică între 170-200 <math>\text{m}^2/\text{g}</math> – 2 buc</p> <p>-Comentarii: NU corespunde cerințelor. Ofertantul indică un domeniu de pH inferior solicitării cerinței din caietul de sarcini și anume: <i>interval de pH 2 - 8</i>; ofertantul indică o suprafață specifică inferioară solicitării caietului de sarcini și anume: <i>suprafața specifică între 130 <math>\text{m}^2/\text{g}</math>...</i></p>
--	---

#### 10. Modalitatea de evaluare a ofertelor:

Pentru fiecare lot

Pentru mai multe loturi cumulate

Pentru toate loturile

Alte limitări privind numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant: *[Indicați]*

Justificarea deciziei de a nu atribui contractul pe loturi: \_\_\_\_\_

#### 11. Criteriul de atribuire aplicat:

Prețul cel mai scăzut

Costul cel mai scăzut

Cel mai bun raport calitate-preț

Cel mai bun raport calitate-cost



(În cazul în care în cadrul procedurii de atribuire sunt aplicate mai multe criterii de atribuire, se vor indica toate criteriile de atribuire aplicate și denumirea loturilor aferente)

## 12. Reevaluarea ofertelor:

(Se va completa în cazul în care ofertele au fost reevaluate repetat)

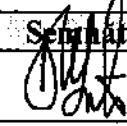
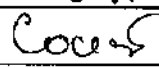
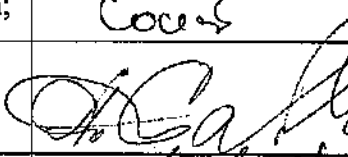
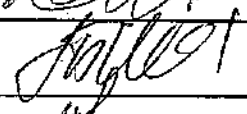

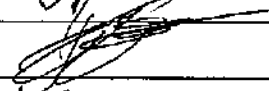
<b>Motivul reevaluării ofertelor</b>	
<b>Modificările operate</b>	

## 13. În urma examinării, evaluării și comparării ofertelor depuse în cadrul procedurii de atribuire s-a decis:

Atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru:

Denumirea lotului	Denumirea operatorului economic	Cantitate și unitate de măsură	Prețul unitar (fără TVA)	Prețul total (fără TVA)	Prețul total (inclusiv TVA)
Lot 1 Sistem Cromotograf Lichid (HPLC) cu Detector UV	Laboratorium Grup SRL	2 buc.	690,620.00	1,381,240.00	1,657,488.00
Lot 2 Sistem Cromotograf Lichid (HPLC) cu Detector DAD	Laboratorium Grup SRL	1 buc.	775,220.00	775,220.00	930,264.00

## 14. Componența grupului de lucru:

Nr.	Nume, Prenume	Funcția în cadrul grupului de lucru	Semnătura
1	Dragoș Guțu	Director general	
2	Oxana Cociorvă	Șefă, Secția financiară, contabilă – șefă;	
3	Garuța Ala	șefă, Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor;	
4	Aliona Talpalaru	șefă, Direcția generală managementul instituțional;	
5	Angela Cebotari	șefă, Serviciul administrativ;	
6	Petru Feodorov	șef, Serviciul tehnologii informaționale	
7	Muntean Crina	consultantă principală, Secția financiară, secretar al grupului de lucru;	