

ANUNȚ DE PARTICIPARE INCLUSIV PENTRU PROCEDURILE DE PRESELECȚIE/PROCEDURILE NEGOCIATE

privind achiziționarea Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELSA (repetat)

prin procedura de achiziție Licitație deschisă

*Procedura a fost inclusă în planul de achiziții publice a autorității contractante (Da/Nu): DA

Link-ul către planul de achiziții publice publicat: <https://ansp.md/achizitii/>

1. Denumirea autorității contractante: Agencia Națională pentru Sănătate Publică

2. IDNO: 1018601000021

3. Adresa: mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A

4. Numărul de telefon/fax: 067493406, fax 022574669

5. Adresa de e-mail și pagina web oficială a autorității contractante: achizitii@ansp.md
www.ansp.md

6. Adresa de e-mail sau pagina web oficială 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): Nu se aplică

8. Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura de achiziție privind prestarea/executarea următoarelor servicii de proiectare/lucrări:

| Nr. crt. | Denumirea bunurilor/serviciilor | Unitatea de măsură | Cantitatea | Specificarea tehnică deplină solicitată, standardele de referință | Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte fără TVA) |
|----------|---|--------------------|------------|--|---|
| Lot 1 | | | | | 35000,00 |
| | 1.1 Bordetella pertussis IgM, calitativ | Trusă | 6 | Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului - nu mai puțin de 84 %, iar specificitatea diagnostică nu mai puțin de 95 %. | |
| | 1.2 Bordetella pertussis IgG, calitativ | Trusă | 5 | Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea | |

| | | | | | |
|--------------|--|-------|----|---|-----------------|
| | | | | testului nu mai puțin de 97 %, iar specificitatea diagnostică nu mai puțin de 94 %. | |
| Lot 2 | | | | | 30500,00 |
| | 2.1Crimeia Congo IgM | Trusă | 2 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| | 2.2Crimeia Congo IgG | Trusă | 2 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| | 2.3Crimeia Congo Ag | Trusă | 2 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| Lot 3 | | | | | 7000,00 |
| | 3.1Francisella tularensis IgM | Trusă | 1 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| | 3.2Francisella tularensis IgG | Trusă | 1 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| | 3.3Francisella tularensis Ag | Trusă | 1 | Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |
| Lot 4 | | | | | 6500,00 |
| | 4.1ADN/ARN F.tularensis (PCR)RT, calitativ | Trusă | 1 | Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controalele, compatibil cu amplificatorul QuantStudio 5, (eprobete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitate cu cerințele Directivei Europene | |
| Lot 5 | | | | | 20000,00 |
| | 5.1 Blot Toxocara IgG | Trusă | 3 | Tip reacție - westernblot, pentru determinarea anticorpilor IgG specifici antigenilor respectivi pentru Toxocara. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare nu mai mare de 130 min. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 95 %, iar specificitatea diagnostică nu mai puțin de 100 %. | |
| Lot 6 | | | | | 41400,00 |
| | 6.1 DNA Isolation Kit | Trusă | 10 | Kit de extracție a ADN din material biologic (tractul respirator superior și inferior). Unitate de masura: Trusă = Kit-ul va include reagenți pentru efectuarea a minim 50 de extracții. Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului membranei, trusa ar trebui să includă un tub de colectare în cantitate suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă de extracție separată). Conține: toți reactivii gata de utilizare. | |
| Lot 7 | | | | | 10000,00 |
| | 7.1Depistarea antigenului HDV | Trusă | 2 | Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | |

| | | | | | |
|---------------|---|----------|-----|---|-----------------|
| | | | | Sensibilitatea și specificitatea > 98%. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic | |
| Lot 8 | | | | | 15000,00 |
| | 8.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A,B și SARS-COV-2 | Test\buc | 150 | <p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <ul style="list-style-type: none"> - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. <p>Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate > 98%; Specificitate > 99%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad.</p> <p>Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.</p> | |
| Lot 9 | | | | | 27000,00 |
| | 9.1 Kit de amplificare a acidului nucleic al Mycoplasmei pentru determinarea contaminării culturilor de celule, care conține cel puțin o țintă specifică de interes și o țintă de control intern. | Trusă | 3 | <p>Kit de amplificare a acidului nucleic al Mycoplasmei pentru determinarea contaminării culturilor de celule, care conține cel puțin o țintă specifică de interes și o țintă de control intern.</p> <p>Setul trebuie să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR - control pozitiv gata de utilizare. Realizarea reacției PCR într-o singură etapă și timpul de amplificare să nu depășească 2 ore. Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele ABI și Bio-Rad. Însoțit de Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene și instrucțiunile de utilizare cu traducere în limba română. Perioada minimă de valabilitate un an. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.</p> | |
| Lot 10 | | | | | 60000,00 |
| | 10.1 Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. | Trusă | 4 | <p>Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Cocksackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale.</p> <p>Sensibilitate > 95%; Specificitate > 95%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data</p> | |

| | | | | | |
|---------------|---|-------|---|---|-------------------|
| | | | | fabricării. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit. | |
| Lot 11 | | | | | 12000,00 |
| | 11.1 Borrelia burgdorferi IgM, calitativ | Trusă | 1 | Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %. | |
| | 11.2 Borrelia burgdorferi IgG, calitativ | Trusă | 1 | Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %. | |
| Lot 12 | | | | | 3500,00 |
| | 12.1 Determinarea cantitativa a anticorpilor anti-HBs | Trusă | 1 | Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare; Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. | |
| Lot 13 | | | | | 13000,00 |
| | 13.1 IgM anti-HVE | Trusă | 4 | Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 99 %, iar specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 %. | |
| | 13.2 IgG anti-HVE | Trusă | 6 | Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichide stabile gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 99 %, iar specificitatea diagnostică nu mai puțin de 99 % . | |
| | TOTAL | | | | 280 900,00 |

9. În cazul procedurilor de preselecție se indică numărul minim al candidaților și, dacă este cazul, numărul maxim al acestora. Nu se aplică

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

- 1) Pentru un singur lot;
- 2) Pentru mai multe loturi;
- 3) Pentru toate loturile;
- 4) Alte limitări privind numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant _____

11. Admiterea sau interzicerea ofertelor alternative: Nu se aplică

12. Termenii și condițiile de prestare/executare solicitați:

- a) În termen de max. 30 zile de la solicitare. Intenția de livrare va fi coordonată cu specialiștii din direcția diagnostic de laborator. Livrarea va fi efectuată la depozitul Cumpărătorului (inclusiv servicii descărcare/hamal);
- b) Termenul de valabilitate a kit-ului, pentru toate loturile livrate va constitui nu mai puțin de 80-90% din termenului de valabilitate.

13. Termenul de valabilitate a contractului: 31.12.2024

14. Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate sau că acesta poate fi executat numai în cadrul unor programe de angajare protejată (după caz): nu

15. Prestarea serviciului este rezervată unei anumite profesii în temeiul unor legisau al unor acte administrative (după caz): Nu se aplică

16. Scurta descriere a criteriilor privind eligibilitatea operatorilor economici care pot determina eliminarea acestora și a criteriilor de selecție/de preselecție; 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 | <i>Original. Semnat electronic de către participant.</i> | <i>Obligativiu</i> |
| 2. | Propunerea tehnică (anexa 22) | <i>Original. Semnat electronic de către participant.</i> | <i>Obligativiu</i> |
| 3. | Propunerea financiară (anexa 23) | <i>Original. Semnat electronic de către participant. Ofertantul elaborează propunerea financiară, astfel încât aceasta să furnizeze toate informațiile solicitate cu privire la prețuri, tarife, precum și la alte condiții financiare și comerciale legate de obiectul contractului.</i> | <i>Obligativiu</i> |
| 4. | Cerere de participare (anexa nr. 7) | <i>Original. Semnat electronic de către participant.</i> | <i>Obligativiu</i> |
| 5. | Garanția pentru ofertă în valoare de 1% din valoarea ofertei fără TVA | <i>Valabilă pe perioada de valabilitate a ofertelor, Anexa nr.9, garanție emisă de o bancă comercială sau transfer la contul autărității contractante conform următoarelor date bancare: AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SANATATE PUBLICĂ Chisinau str. Gh.Asachi,67A Cod fiscal :1018601000021 CONT BANCAR: 226301 IBAN: MD91TRPCAA518410A01513AA MF-TR Chișinău Bugetul de Stat TREZMD2X. <i>Semnat electronic de către participant.</i></i> | <i>Obligativiu</i> |

| | | | |
|-----|--|---|--------------------|
| 6. | Declarație privind valabilitatea ofertei (anexa nr. 8) | <i>Original. Semnat electronic de către participant.</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 7. | Certificat de calitate a produsului | <i>Se va prezenta la momentul livrării bunurilor, de către operatorul economic desemnat câștigător.</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 8. | Certificat de calitate CE eliberat de producător | <i>Copie, valabil, confirmat prin semnătura electronică a participantului</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 9. | Certificat IVD | <i>Copie, valabil, confirmat prin semnătura electronică a participantului</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 10. | Termenul de valabilitate restant a bunurilor la momentul livrării | <i>Original. Semnat electronic de către participant. Declarație pe propria răspundere privind livrarea kit-ului, pentru toate loturile, cu un termen de valabilitate, nu mai puțin de 80%-90%.</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 11. | Declarația 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 | <i>Ofertantul desemnat câștigător va prezenta în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică</i> | <i>Obligatoriu</i> |
| 12. | Garanția de bună execuție în cuantum de 5% din valoarea totală a contractului. | <i>Forma garanției de bună execuție: a) Scrisoare de garanție bancară emisă de către o bancă comercială conform Anexei nr.10 sau b) Transfer pe contul autorității contractante, în cuantumul 5% din valoarea totală a contractului de achiziții publice, , conform următoarelor date bancare: AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SANATATE PUBLICĂ <i>Chișinău str. Gh.Asachi,67A</i> <i>Cod fiscal :1018601000021</i> <i>CONT BANCAR: 226301</i> <i>IBAN: MD70TRPCAA518440B01513AA</i> <i>MF-TR Chișinău Bugetul de Stat</i> <i>TREZMD2X.</i></i> | <i>Obligatoriu</i> |

17. Garanția pentru ofertă, în formă de scrisoare de garanție bancară sau transfer pe contul autorității contractante, în cuantumul 1% din valoare oferta fără TVA.

18. Garanția de bună execuție a contractului, în formă de scrisoare de garanție bancară sau transfer pe contul autorității contractante, în cuantumul 5% din valoarea totală a contractului de achiziții publice.

19. Motivul recurgerii la procedura accelerată (în cazul licitației deschise, restrânse și a procedurii negociate), după caz Nu se aplică

20. 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, în 3 runde, pasul minim de scădere 1%.

21. Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului (indicați după caz): Nu se aplică

22. Ofertele se prezintă în valută MDL

23. Criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului: prețul cel mai scăzut.

24. 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% |
|---------|----------------------------------|-----------|
| | | |

25. Termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor:

- până la: [ora exactă] conform SIA RSAP
- pe: [data] conform SIA RSAP

26. Adresa la care trebuie transmise ofertele sau cererile de participare:

Ofertele sau cererile de participare vor fi depuse electronic prin intermediul SIA RSAP

27. Termenul de valabilitate a ofertelor: 60 zile

28. Locul deschiderii ofertelor: conform SIA RSAP, platforma achiziții.md

Ofertele întârziate vor fi respinse.

29. 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.

30. Limba sau limbile în care trebuie redactate ofertele sau cererile de participare: Română

31. Respectivul contract se referă la un proiect și/sau program finanțat din fonduri ale Uniunii Europene: Nu se aplică

32. Denumirea și adresa organismului competent de soluționare a contestațiilor:

Agenția 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

33. Data (datele) și referința (referințele) publicărilor anterioare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene privind contractul (contractele) la care se referă anunțul respectiv (dacă este cazul): Nu se aplică

34. În cazul achizițiilor periodice, calendarul estimat pentru publicarea anunțurilor viitoare: Nu se aplică

35. Data publicării anunțului de intenție sau, după caz, precizarea că nu a fost publicat un astfel de anunț: BAP nr. 10 din 06.02.2024

36. Data transmiterii spre publicare a anunțului de participare: conform SIA RSAP

37. 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 |

38. 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): Nu se aplică

39. Alte informații relevante: _____

Conducătorul grupului de lucru: _____

Nicolae JELAMSCHI

L.Ș.