



10.04.16 Nr. *Ap. PSol. Rp 02 - 3563*

Operatorilor Economici

Prin prezenta, grupul de lucru pentru achiziționarea dispozitivelor medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), invită operatori economici interesați, care pot satisface necesitățile IMSP Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui (CNTS), să prezinte ofertele pentru pozițiile jos menționate în vederea contractării de mică valoare:

N r. d /o	Denumirea bunurilor/serviciilor	U/m	Cantitatea	Altă informație
1.	Card cu gel pentru identificare Antigene ABO și Rhesus D	buc	120	<p>Perioada livrării: Mai 2016 conform solicitării IMSP CNTS.</p> <p>Destinație: Pentru determinarea antigenelor eritrocitare în singele donat de donator și pacienți după sistemul ABO și Rhesus D.</p> <p>Proprietăți: Coloane ce conțin o suspensie de gel cu anticorpi monoclonali anti ABO și Rhesus D. Configurații prezente: Anti - A , Anti - B , Anti - AB , Anti - DVI + , Anti - DVI - , control. Principiul tehnicii de utilizare - test de hemaglutinare pentru detectarea antigenelor eritrocitare, rezultat pozitiv în cazul formării liniei roșii la suprafața gelului sau dispersarea la diverse niveluri ale coloanei de gelși rezultat negativ în cazul formării sedimentului complet de eritrocite la fundul microtubului Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotația laboratorului.</p> <p>Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu fiecare set din interior.</p>
2.	Card cu gel pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare a sistemului Rhesus și Kell	BUC	120	<p>Perioada livrării: Mai 2016 conform solicitării IMSP CNTS.</p> <p>Destinație: Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare în singele donat de donator și pacienți sistemul Rhesus și Kell.</p> <p>Proprietăți: Coloane ce conțin o suspensie de gel cu anticorpi monoclonali în următoarele configurații: anti C, anti c, anti E, anti-e, anti Kell și control. Principiul tehnicii de utilizare - test de hemaglutinare pentru detectarea antigenelor eritrocitare, rezultat pozitiv în cazul formării liniei roșii la suprafața gelului sau dispersarea la diverse niveluri ale coloanei de gelși rezultat negativ în cazul formării sedimentului complet de eritrocite la fundul microtubului. Aspectul - fără rulouri și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotația laboratorului.</p> <p>Forma de ambalare: Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu fiecare set din interior.</p>

Informații suplimentare:

Autoritate contractantă: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Destinatar final: IMSP Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

Administratorul surselor financiare: IMSP Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

Sediul autorității contractante: mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1, MD-2028.

Obiectul achiziției: achiziționare "*reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților-recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională conform necesităților IMSP pentru anul 2016*".

Termenul de livrare solicitat și locul destinației finale: 30 zile DDP - Franco destinație vămuit.

Documentele/cerințele de calificare pentru operatorii economici includ următoarele:

1. *Date despre participant* – original, confirmată prin ștampila și semnătura Participantului;
2. *Oferta* – original – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;
3. *Certificatul de înregistrarea a întreprinderii* – copie confirmată prin ștampila și semnătura Participantului;
4. *Licența de activitate conform legislației* - copie , confirmată prin semnătura și ștampila Participantului sau certificat de acreditare de la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) (se prezintă în cazul în care activitatea lui se licențiază);
5. *Scrisoare prin care se garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termenul de valabilitate solicitat, dar nu mai mic de 80% din termenul de valabilitate a produsului* – original;
6. *Declarație privind prezentarea certificatului de origine pentru produs la momentul livrării fiecărei tranșe* – original confirmat prin semnătura și ștampila Participantului;
7. *Scrisoare original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului*, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare;
8. *Confirmarea precum produsul a fost produs în conformitate cu cerințele CE*-copie, confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;
9. *Certificat de origine pentru produs*- copie, confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;
10. *Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.*
11. *Operatorul economic v-a avea minim 3 ani experiență în livrarea bunurilor similare* **Obligatoriu**

Operatorii economici interesați pot obține informație suplimentară de la autoritatea contractantă: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Adresa: Korolenko 2/1, Chișinău Tel.: 022 884325.

Întocmirea ofertelor: Oferta și documentele de calificare solicitate întocmite clar, fără corectări, cu număr și dată de ieșire, cu semnătura persoanei responsabile, puse în plic, sigilate și ștampilate, urmează a fi prezentate pînă la: 25.04.2016 11:00 pe adresa: Korolenko 2/1.

Termenul de valabilitatea a ofertelor: 30 zile.

Cu respect,

**Conducătorul grupului de lucru
Vicedirectorul**



Ivan Antoci