

## DOCUMENTAȚIA STANDARD

pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri/servicii/lucrări

**Obiectul achiziției:** achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020.  
**Cod CPV:** 33100000-1

**Autoritatea contractantă:** CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE  
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

**Procedura achiziției:** Licitație publică

**Procedura nr.** 20/00013 **din** 03.08.2020

**Nr. BAP și data publicării:** 03 **din** 21.01.2020

**Data deschiderii:** 03.08.2020 , **ora** 10:00

Prezenta documentație este identică cu cea aprobată și postată în cadrul Sistemului Informațional Automatizat “Registrul de Stat al Achizițiilor Publice”, fapt pentru care autoritatea contractantă poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

**Conducătorul grupului de lucru**

---

semnătura

L.Ș.

## Buletin Nr 03 din 21.01.2020

### Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor

#### Licitație publică Nr. 20/00013

Autoritatea contractantă	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
Adresa	Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1
Telefon/fax	022-88-43-25 (48)
Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție	BRÎNZĂ SERGIU
Obiectul achiziției	achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020.
Cod CPV	33100000-1
Locul eliberării documentelor/caietului de sarcini	www.caps.md/dispozitive medicale/anunturi licitatii
Locul desfășurării procedurii de achiziție publică	Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1
Limba în care vor fi întocmite documentația standard/caietul de sarcini	De stat
Pentru ridicarea documentelor de licitație pe suport de hârtie taxa de achitare constituie	0.00
<b>Rechizitele contului de achitare pentru documente:</b>	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
<b>Rechizitele contului de garantare a ofertei:</b>	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
<b>Rechizitele contului de garantare a contractului:</b>	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Termenul de depunere a ofertelor	27.02.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	27.02.2020 10:00

Date suplimentare privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## Buletin Nr 04 din 28.01.2020

### Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura

#### În atenția operatorilor economici!

La Licitație publică nr. 20/00013 din 27.02.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:

Perioada bugetară  
Lista bunurilor/serviciilor/lucrărilor

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

#### În atenția operatorilor economici!

La Licitație publică nr. 20/00013 din 27.02.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform

necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

**Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Lista bunurilor/serviciilor/lucrărilor

Lista documentelor și cerințelor de calificare

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**

<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## **Buletin Nr 05 din 04.02.2020**

### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 27.02.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

**Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Lista bunurilor/serviciilor/lucrărilor

Lista documentelor și cerințelor de calificare

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**

<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## **Buletin Nr 09 din 03.03.2020**

### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 16.03.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor 27.02.2020 10:00

Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică 27.02.2020 10:00

**SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor 16.03.2020 10:00

Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică 16.03.2020 10:00

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**

<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 16.03.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform

necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție **BRÎNZA SERGIU**

**SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție **BALTA SERGIU**

**Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Președintele grupului de lucru

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## **Buletin Nr 13 din 19.03.2020**

### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

**În atenția operatorilor economici!**

**La Licitatie publică nr. 20/00013 din 19.03.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>16.03.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>16.03.2020 10:00</b>

**SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>19.03.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>19.03.2020 10:00</b>

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

**În atenția operatorilor economici!**

**La Licitatie publică nr. 20/00013 din 01.04.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>19.03.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>19.03.2020 10:00</b>

**SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>01.04.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>01.04.2020 10:00</b>

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## **Buletin Nr 17 din 10.04.2020**

### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

### **În atenția operatorilor economici!**

**La Licitație publică nr. 20/00013 din 30.04.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>01.04.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>01.04.2020 10:00</b>

#### **SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>30.04.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>30.04.2020 10:00</b>

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

### **Buletin Nr 23 din 05.05.2020**

#### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

### **În atenția operatorilor economici!**

**La Licitație publică nr. 20/00013 din 18.05.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>30.04.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>30.04.2020 10:00</b>

#### **SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>18.05.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>18.05.2020 10:00</b>

**Datele actualizate privind procedura de achiziție:**  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

### **Buletin Nr 25 din 12.05.2020**

#### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

### **În atenția operatorilor economici!**

**La Licitație publică nr. 20/00013 din 02.06.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>18.05.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>18.05.2020 10:00</b>

#### **SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	<b>02.06.2020 10:00</b>
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	<b>02.06.2020 10:00</b>

**Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## Buletin Nr 32 din 05.06.2020

### **Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

#### **În atenția operatorilor economici!**

La Licitatie publică nr. 20/00013 din 15.06.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor	02.06.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	02.06.2020 10:00

#### **SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	15.06.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	15.06.2020 10:00

#### **Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Lista documentelor și cerințelor de calificare

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

#### **În atenția operatorilor economici!**

La Licitatie publică nr. 20/00013 din 23.06.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor	15.06.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	15.06.2020 10:00

#### **SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	23.06.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	23.06.2020 10:00

#### **Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:**

Lista documentelor și cerințelor de calificare

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

#### **În atenția operatorilor economici!**

La Licitatie publică nr. 20/00013 din 23.06.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:

Președintele grupului de lucru

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 23.06.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

**Buletin Nr 37 din 23.06.2020**

**Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 13.07.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor	23.06.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	23.06.2020 10:00

**SE ÎNLOCUEȘTE CU:**

Termenul de depunere a ofertelor	13.07.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	13.07.2020 10:00

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

**Buletin Nr 38 din 26.06.2020**

**Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura**

**În atenția operatorilor economici!**

La Licitație publică nr. 20/00013 din 13.07.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:

Președintele grupului de lucru

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

## Buletin Nr 43 din 14.07.2020

### Tip anunțuri: Anunț de modificare a datelor privind procedura

#### În atenția operatorilor economici!

La Licitație publică nr. 20/00013 din 03.08.2020 cu privire la achiziția de achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020., cod CPV - 33100000-1, conform necesităților autorității contractante CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, sunt operate următoarele modificări:

Termenul de depunere a ofertelor	13.07.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	13.07.2020 10:00

#### SE ÎNLOCUEȘTE CU:

Termenul de depunere a ofertelor	03.08.2020 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	03.08.2020 10:00

#### Alte date publicate anterior în invitația privind procedura de achiziție:

Președintele grupului de lucru  
Lista bunurilor/serviciilor/lucrărilor  
Lista documentelor și cerințelor de calificare

Datele actualizate privind procedura de achiziție:  
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=31999346>

# ANUNȚ DE PARTICIPARE

la procedura de achiziție publică de tip LICITAȚIE PUBLICĂ  
nr. 20/00013 din 21.01.2020

**Denumirea autorității contractante:** CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE  
**Tip procedură achiziție:** Licitație publică  
**Obiectul achiziției:** achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020.  
**Cod CPV:** 33100000-1

**Data publicării anunțului de intenție:** Nu e specificată

Această invitație la procedura de achiziție este urmarea anunțului de participare publicat în Buletinul Achizițiilor Publice  
Nr.: 03 din 21.01.2020.

În scopul achiziționării "achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020."  
conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: 2020  
este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: **Ministerul Finanțelor**

**Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor Bunuri:**

**Listă:** Bunuri și specificații tehnice

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)			
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	1. Solicitat în total – 175800 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–44800 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2–43500 testări. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferată cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat. 3.Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: I) Cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/Ac HIV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>a) analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor;</p> <p>d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și alți.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:</p> <p>1) HBsAg – 43800 testări;</p> <p>2) anticorpi anti HCV- 43700 testări;</p> <p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –44800 testări;</p> <p>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –43500 testări.</p> <p>5) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 30 zile;</p> <p>b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/ etc. la forma ”gata de utilizare”.</p> <p>4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult;</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă;</p> <p>6. Viteza de procesare teste - minimum 200 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult;</p> <p>7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;</p> <p>f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;</p> <p>g) alte.</p> <p>10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă.</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical</p> <p>II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sîngelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>identice ca model și performanță).</p> <p>4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/AcHIV).</p> <p>7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</p> <p>8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>4. Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări:</p> <p>I) Cerințe tehnice:  Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:  a) în tehnologie de tip închis;  b) automatizată;  c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>2. Durata procesului de testare,</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>3. Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastra imunologică/serologică pînă la a 21-a zi;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 0,13 UI/ml.</p> <p>4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II) Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări:</p> <p>I) cerințe tehnice:</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>3. Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 14-a zi;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.</p> <p>4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II) certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.</p> <p>5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>6. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum-44800 testări:</p> <p>I) Cerințe tehnice:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>3. Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.</p> <p>4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II) Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>3. Prezența instrucțiunii de utilizare</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>7. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2—43500 testări:</p> <p>I) Cerințe tehnice:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.</p> <p>3. Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2, c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 7-a zi;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.</p> <p>4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	<p>Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II) Certificare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</li> <li>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</li> <li>3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</li> <li>4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</li> </ol>
2		<b>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)</b>			
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitat în total – 9408 teste pentru Setul de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană.</li> <li>2. Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat.</li> <li>3. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere: <ol style="list-style-type: none"> <li>I) cerințe tehnice pentru fiecare unitate: <p>Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) analizator tehnologie de tip închis;</li> <li>b) analizator tehnologie automatizată;</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:</p> <p>a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 9408 testări;</p> <p>b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel mai mare număr de zile;</p> <p>b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/et c. la forma ”gata de utilizare”.</p> <p>4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală;</p> <p>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare - minimum 80 și maximum 120;</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C  b) port USB 2.0  c) port USB 3.0  d) port rețea (RJ-45)  e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;  f) alte.</p> <p>9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;  b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;  c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;  e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.  2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sîngelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.  3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță).  4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.  5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar.  6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 120 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție.  7. Confirmarea privind asigurarea</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</p> <p>8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA</p> <p>Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>4. Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană.</p> <p>I) Cerințe tehnice:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – RPL.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV;</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării;</p> <p>4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA;</p> <p>5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării;</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu</p>

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>II) Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.</p> <p>3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.</p> <p>4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>

**Termenul de livrare/prestare/executare solicitat și locul destinației finale:**

în tranșe, conform graficului de livrare atașat.

DDP - Franco destinație vămuit

**Documentele/cerințele de calificare pentru operatorii economici includ următoarele:**

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
1	Neimplicarea în practici frauduloase și de corupere	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	Nu
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	Actul care atestă dreptul de a livra bunuri/lucrări/servicii	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului	Nu
4	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, de resurse creditare sau alte mijloace financiare (suma)	Nu se cere	Nu
5	Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante	Nu se cere	Nu
6	Demonstrarea experienței operatorului economic în domeniul de activitate aferent obiectului contractului	Declarație privind experiența similară conform Formularului (se va indica) sau Declarație privind lista	Nu

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
	ce urmează a fi atribuit	principalelor lucrări executate în ultimul an de activitate conform Formularului (se va indica)	
7	Demonstrarea accesului la infrastructura/mijloacele indicate de autoritatea contractantă, pe care aceasta le consideră necesare pentru îndeplinirea contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului conform Formularului (se va indica) și Documente care atestă faptul că operatorul economic se află în posesia utilajelor, instalațiilor și/sau echipamentelor indicate de autoritatea contractantă, acestea fiind fie în dotare proprie, fie închiriate, necesare îndeplinirii contractului	Nu
8	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 (se va indica)	Nu
9	Oferta	Original	Da
10	Informații generale despre ofertant	Formularul informativ despre ofertant conform Formularului (se va indica)	Nu
11	Raportul financiar	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila candidatului	Da
12	Demonstrarea accesului la personalul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit (personalul de specialitate care va avea un rol esențial în îndeplinirea acestuia)	Declarație privind personalul de specialitate propus pentru implementarea contractului conform Formularul (se va indica)	Nu
13	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	Nu se cere	Nu
14	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de ani)	Nu se cere	Nu
15	Garanția pentru ofertă (F3.2)	-original- prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard	Da
16	Lista fondatorilor operatorilor economici	(numele, prenumele, codul presonal) – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	Da
17	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
18	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
19	Formularul ofertei F4.1	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
20	Specificatii de pret F 4.2	Specificații de preț F4.2 FORMAT ELECTRONIC PERSONALIZAT. - Format electronic și suport pe hârtie(citeț) - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă; (CD sau memory Stik), primit pentru completare cu pachetul de documente, care urmează a fi prezentat fără modificări. Conținutul imprimat pe hârtie trebuie să fie identic cu cel din format electronic;	Da
21	DUAЕ	Duae	Da
22	Notă	Pentru lotul I- Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificări și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	Da
23	Notă	Pentru lotul II- Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții	Da

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
		hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificare și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	

**Informație Suplimentară:**

Operatorii economici interesați pot obține informație suplimentară de la autoritatea contractantă și familiariza cu cerințele documentelor de licitație la adresa indicată mai jos:

Denumirea autorității contractante: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

Adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1**

Tel.: **022-88-43-25 (48)** , Fax: **022884245** , E-mail: **office@capcs.md**

Numele și funcția persoanei responsabile: **BALTA SERGIU, Sef sectie Dispozitive medicale**

**Setul de documente** poate fi primit la adresa: [www.capcs.md/dispozitive medicale/anunturi licitatii](http://www.capcs.md/dispozitive%20medicale/anunturi%20licitatii).

Operatorii economici care doresc să depună oferte la procedura respectivă urmează să depună o cerere de participare (cu indicarea clară a denumirii, adresei, numărului telefonului de contact și numelui persoanei împuternicite de către Participant).

**NOTĂ:** Cerința dată NU se referă la ofertanții care s-au înregistrat la procedură și au accesat documentele în cadrul SIA Registrul de Stat al Achizițiilor Publice.

**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 șampilate, urmează a fi prezentate

până la: **03.08.2020 10:00**

pe adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1**

**Ofertele întârziate** vor fi respinse.

**Termenul de valabilitatea a ofertelor:** 120 zile

**Ofertele vor fi deschise** în prezența fizică sau prin mijloace electronice a membrilor grupului de lucru al autorității contractante și a reprezentanților Participanților la licitație

la: **03.08.2020 10:00**

pe adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1**

**Garanția pentru ofertă:**

Toate ofertele trebuie să fie însoțite de garanție pentru ofertă în formă de

**Garanție bancară**

**Garanție prin transfer**

în valoare de **1%**

Contractul intră sub incidența Acordului OMC - Nu

**Conținutul prezentei Invitații este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Invitației, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.**

**Conducătorul grupului de lucru:**

ANTOCI IVAN

\_\_\_\_\_

## FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepanțe sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

### 1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procedurii
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii:	<b>CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</b>
1.2.	Obiectul achiziției:	<b>achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020.</b>
1.3.	Numărul procedurii:	<b>20/00013</b>
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	<b>Licitație publică</b>
1.5.	Codul CPV:	<b>33100000-1</b>
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	<b>03 din 21.01.2020</b>
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	<b>Ministerul Finanțelor</b>
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	<b>CAPCS</b>
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	<b>Nu se utilizează</b>
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	<b>Centrul pentru achizitii publice centralizate în sănătate (CAPCS)</b>
1.11.	Destinatarul:	<b>Centrul Național de Transfuzie a Sângelui</b>
1.12.	Limba de comunicare:	<b>De stat</b>
1.13.	Pentru clarificarea documentelor de atribuire, adresa autorității contractante este:	Adresa: <b>Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1</b> Tel: <b>022-88-43-25 (48)</b> Fax: <b>022884245</b> E-mail: <b>office@capcs.md</b> Persoana de contact: <b>BALTA SERGIU</b>
1.14.	Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate	

### 2. Listă Bunuri și specificații tehnice:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
<b>1</b>		<b>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)</b>			
1.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	Bucată	175800.00	1. Solicitat în total – 175800 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–44800 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2– 43500 testări. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferată cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a

sîngelui donat. 3. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: I) Cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/Ac HIV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și alți.

2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori /soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 1) HBsAg – 43800 testări; 2) anticorpi anti HCV- 43700 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –44800 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –43500 testări. 5) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 30 zile; b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”. 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a)

minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 6. Viteza de procesare teste - minimum 200 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 9. Accesorii aferente dispozitivului dar

obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă. e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță). 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/AcHIV). 7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. 8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării

gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastra imunologică/serologică pînă la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 0,13 UI/ml. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru

fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări: I) cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 14-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 6. Test pentru determinarea

anticorpilor anti Treponema Pallidum–  
44800 testări: I) Cerințe tehnice:  
Destinație: pentru examinarea sîngelui de  
donator la markeri infecții  
hemotransmisibile – anticorpi anti  
Treponema Pallidum. 1. Metoda de  
aplicare în reacția de testare: a) în  
tehnologie de tip închis; b) automatizată;  
c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse  
opțiuni de identificare a anticorpilor. 2.  
Durata procesului de testare, inclusiv cu  
perioada de incubare - pînă la 30 minute.  
3. Produs diagnostic: 1) test pentru  
detectarea calitativă a anticorpilor la  
Treponema Pallidum în plasma umană,  
utilizat în screeningul sîngelui donat și  
destinat pentru transfuzie sau materie  
primă pentru producerea preparatelor din  
plasmă umană; 2) test cu sensibilitate  
100% pe probe a donatorilor de sînge; 3)  
test cu specificitate nu mai mica de  
99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de  
sînge. 4. Componente de însoțire a  
produsului diagnostic: obligatoriu  
prezente toate componentele necesare, în  
cantități suficiente pentru aplicarea  
testului în reacția de testare, conform  
instrucțiunii de utilizare a produsului. 5.  
Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj  
securizat, marcat și etichetat de producător  
cu menționarea datelor de identitate  
(denumire, număr lot/serie, termenii de  
valabilitate, condiții de păstrare). Datele  
de identitate expuse pe cutie vor coincide  
în mod obligator cu cele de pe etichetele  
fiecărei componente a setului. II)  
Certificare: 1. Declarație de conformitate  
CE/SM și/sau Certificat de conformitate  
CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a  
fiecărei cerințe tehnice din criteriile de  
eligibilitate pentru produsul oferit, emisă  
de producătorul de origine a produsului,  
semnată și parafată. 3. Prezența  
instrucțiunii de utilizare a produsului de la  
producător, în limba de stat, parafată de  
operatorul economic. 4. Confirmarea  
prezentării certificatului de calitate pentru  
fiecare lot la fiecare tranșă; 5.  
Confirmarea precum la livrare termenul de  
valabilitate a produsului va fi nu mai mic  
de 80% din termenul total de valabilitate a  
acestui. 7. Test pentru determinarea  
simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor  
anti-HIV1/HIV2–43500 testări: I) Cerințe  
tehnice: Destinație: pentru examinarea  
sîngelui de donator la markeri infecții  
hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1  
P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. 1.  
Metoda de aplicare în reacția de testare: a)  
în tehnologie de tip închis; b)  
automatizată; c) chemiluminiscentă,  
inclusiv cu diverse opțiuni de identificare  
a anticorpilor. 2. Durata procesului de

					<p>testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2, c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 7-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
<b>2</b>		<b>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)</b>			
2.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	Bucată	9408.00	<p>1.Solicitat în total – 9408 teste pentru Setul de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/ soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de</p>

examinare de laborator a sîngelui donat.

3. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere: I) cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV).

1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.

2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 9408 testări; b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel mai mare număr de zile; b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”.

4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare - minimum 80 și maximum 120; 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții

aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru

dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferat: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță). 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 120 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție. 7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. 8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp

real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV; 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinică - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

### 3. Criterii și cerințe de calificare

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
3.1	Neimplicarea în practici frauduloase și de corupere	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	NU

3.2	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
3.3	Actul care atestă dreptul de a livra bunuri/lucrări/servicii	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului	NU
3.4	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, de resurse creditare sau alte mijloace financiare (suma)	Nu se cere	NU
3.5	Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante	Nu se cere	NU
3.6	Demonstrarea experienței operatorului economic în domeniul de activitate aferent obiectului contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind experiența similară conform Formularului (se va indica) sau Declarație privind lista principalelor lucrări executate în ultimul an de activitate conform Formularului (se va indica)	NU
3.7	Demonstrarea accesului la infrastructura/mijloacele indicate de autoritatea contractantă, pe care aceasta le consideră necesare pentru îndeplinirea contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului conform Formularului (se va indica) și Documente care atestă faptul că operatorul economic se află în posesia utilajelor, instalațiilor și/sau echipamentelor indicate de autoritatea contractantă, acestea fiind fie în dotare proprie, fie închiriate, necesare îndeplinirii contractului	NU
3.8	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 (se va indica)	NU
3.9	Oferta	Original	DA
3.10	Informații generale despre ofertant	Formularul informativ despre ofertant conform Formularului (se va indica)	NU
3.11	Raportul financiar	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila candidatului	DA
3.12	Demonstrarea accesului la personalul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit (personalul de specialitate care va avea un rol esențial în îndeplinirea acestuia)	Declarație privind personalul de specialitate propus pentru implementarea contractului conform Formularul (se va indica)	NU
3.13	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	Nu se cere	NU
3.14	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de ani)	Nu se cere	NU
3.15	Garanția pentru ofertă (F3.2)	-original- prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard	DA
3.16	Lista fondatorilor operatorilor economici	(numele, prenumele, codul presonal) – confirmată prin semnătura și ștampila Participantului;	DA
3.17	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3.18	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3.19	Formularul ofertei F4.1	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3.20	Specificatii de pret F 4.2	Specificații de preț F4.2 FORMAT ELECTRONIC PERSONALIZAT. - Format electronic și suport pe hârtie(citeț) - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă; (CD sau memory Stik), primit pentru completare cu pachetul de documente, care urmează a fi prezentat fără modificări. Conținutul imprimat pe hârtie trebuie să fie identic cu cel din format electronic;	DA
3.21	DUAЕ	Duae	DA

3.22	Notă	Pentru lotul I- Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificări și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuite cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	DA
3.23	Notă	Pentru lotul II- Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificare și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuite cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	DA

#### 4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	<b>Nu vor fi</b>
4.2	Garanția pentru ofertă:	<b>Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau</b> <b>Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare:</b> Beneficiarul plății: <b>CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</b> Denumirea Băncii: <b>Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</b> Codul fiscal: <b>1016601000212</b> IBAN: <b>MD23TRPCCC518430B01859AA</b> <b>cu nota “Pentru garanția pentru ofertă la licitația publică nr. 20/00013 din 03.08.2020”</b>
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	<b>1.00%</b> din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	<b>DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013</b>
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	<b>în tranșe, conform graficului de livrare atașat.</b>
4.7	Metoda și condițiile de plată vor fi:	<b>în termen de 60 zile de la recepționarea facturii fiscale și actului de predare – primire de către CAPCS.</b>
4.8	Perioada valabilității ofertei va fi de:	<b>120 zile</b>
4.9	Ofertele în valută străină:	<b>Nu se acceptă</b>

#### 5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	<b>Licitație publică nr. 20/00013</b> Pentru achiziționarea de: <b>achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020.</b> Autoritatea contractantă: <b>CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</b> Adresa autorității contractante: <b>Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1</b> A nu se deschide înainte de: <b>03.08.2020 10:00</b>
-----	---	--

5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: <b>Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1</b> Tel: <b>022-88-43-25 (48)</b> Fax: <b>022884245</b> E-mail: <b>office@capcs.md</b> Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: <b>03.08.2020 10:00</b>
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: <b>Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1</b> Tel: <b>022-88-43-25 (48)</b> Data, Ora: <b>03.08.2020 10:00</b>

### 6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	<b>Leu MD</b>
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	<b>BNM</b>
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	<b>03.08.2020</b>
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	<b>per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.</b>
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	<b>Nu sunt</b>

### 7. Adjudecarea contractului

7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	<b>Cel mai mic preț</b>
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	<b>5.00%</b>
7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	<b>Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: <b>CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE</b> Denumirea Băncii: <b>Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat</b> Codul fiscal: <b>1016601000212</b> IBAN: <b>MD23TRPCCC518430B01859AA</b> cu nota “Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 20/00013 din 03.08.2020”</b>
7.5	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	<b>10 zile</b>

Conținutul prezentei Fișe de date a achiziției este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat “REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE”. Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Fișei de date a achiziției, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

ANTOCI IVAN \_\_\_\_\_