

SINTEZA

Obiecțiilor și Propunerilor (Recomandărilor)

la proiectul caietului de sarcini *Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2024*

Participant	Conținutul obiecției/ propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
Dita EstFarm SRL	<p>Pentru lotul 7, 10 și 13 <i>Bandaj gipsat, modelare 7-12 min</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. Ar fi un avantaj pentru Autoritatea contractantă ca bandajele gipsate cu timpul de modelare 4-7 minute să fie unite cu timpul de modelare 7-12 minute, să fie un singur lot.2. Divizarea lotului va duce la micșorarea cantității, astfel operatorii economici vor primi oferte de prețuri mai mari decât dacă ar fi un singur lot.3. Este esențial ca spitalele să poată beneficia de bandaje gipsate cu timp de modelare diferit: scurt Bandaj gipsat cu 2 timpuri diferite de modelare până la 3 minute și de la 4 până la 12 minute sunt suficiente pentru specialiștii din domeniu, astfel pentru a obține un produs calitativ la un preț accesibil, ar fi bine să se solicite următoarea specificație tehnică: timp de modelare cuprins între 4-12 minute4. Timpul de modelare este influențat și de factorii externi (temperatura apei, concentrația de NaCl în apă, cantitatea de apă eliminată după scoaterea bandajului gipsat din apă), nu doar de însuși produsul, astfel specialiștii care au nevoie de un timp de modelare mai lung pot folosi apă la o temperatură mai joasă, iar pentru	<p>Nu se acceptă</p> <p>Loturile pentru modelarea cu timpul de 4-12 minute au fost divizate în câte 2 loturi în urma contestației nr.02/1027/22 din 28.11.2022 inclusiv a ședinței de examinare a acesteia și în urma consultării pieței și instituțiilor.</p> <p>S-a stabilit necesitatea a două perioade de timp de modelare diferită.</p> <p>Fiecare categorie se utilizează în scopuri diferite.</p> <p>Dacă sunt cazuri unice de utilizare a bandajului ghipsat cu timp de modelare mai mare de 7 minute, atunci acest fenomen îl va determina însuși specialistul din cadrul instituțiilor beneficiare care nemijlocit folosește acest produs.</p> <p>Totodată, ținem să stipulăm că CAPCS ca autoritate central de achiziție, trebuie să pună la dispoziție toate produsele, prin crearea unui nomenclator, iar instituția medico-sanitară publică să înainteze cantități strict în conformitate cu specificul și necesarul specialiștilor din domeniu.</p>

	<p>a scurta timpul de modelare, pot folosi apă la o temperatură mai ridicată. Sunt situații unice și rare când specialistul are nevoie de un timp de modelare mai mare de 7 minute, timpul de modelare lung cauzează doar disconfort medicului și pacientului și crește riscul de eșec a procedurii.</p>	
<p>Dita EstFarm SRL</p>	<p>Pentru loturile 14-19 <i>Manuși chirurgicale, sterile, din latex, cu pudra</i></p> <p>1. Mănușile sterile cu pudră reprezintă risc pentru pacienți și medici, astfel unele Agenții Naționale au interzis utilizarea acestor mănuși, rog să găsiți atașate link-urile:</p> <p>2. https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2016/12/fda-bans-powdered-gloves#:~:text=The%20US%20Food%20and%20Drug,beginning%20on%2019%20January%202017 la sfârșitul articolului sunt 2 link-uri pentru a vizualiza interzicerea finală (Final Rule, FDA).</p> <p>3. https://www.nhshealthatwork.co.uk/images/library/files/Clinical%20excellence/Latex_allergy_hc_professional_s_leaflet.pdf (NHS)</p> <p>4. Sumarea cantităților cu pudră la cele fără pudră vor oferi posibilitatea autorității contractante să achiziționeze produsul la un preț avantajos</p> <p>5. Începând cu anul 2020 a intrat în vigoare un nou standard EN455-1:2020, unde se solicită ca mănușile chirurgicale să aibă AQL 0,65, astfel toți producătorii care și-au reînnoit certificatul CE sunt obligați să aibă AQL 0,65, pe când ceilalți cu certificatul vechi pot oferi</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>1-3. Cu privire la riscul care l-ar putea provoca utilizarea mănușilor cu pudră, este un subiect care trebuie să fie analizat de către Agenția Națională de Sănătate Publică, care ca autoritate de stat este în drept să permit sau interzică utilizarea cărorva produse pe teritoriul Republicii Moldova.</p> <p>CAPCS ca autoritate contractantă trebuie să desfășoare proceduri de achiziție în conformitate cu necesitățile personalului instituțiilor medico-sanitare.</p> <p>Articolele anexate nu pot fi accesate, dar dacă prin căutare vom analiza subiectul, se pot găsi un șir de articole cu privire la riscurile utilizării mănușilor cu pudră, care au ca scop marketingul.</p> <p>În cadrul procedurii au fost solicitate teste și certificate EN, totodată se vor achiziționa produse înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, ceea ce va reduce la maximum riscul achiziționării unor produse neconforme.</p> <p>4. CAPCS ca autoritate central de achiziție, trebuie să puie la dispoziție toate produsele, prin crearea unui nomenclator, iar instituția medico-sanitară publică să înainteze cantități strict în conformitate cu specificul și necesarul specialiștilor din domeniu.</p> <p>5. Dat fiind faptul că un certificate CE are o perioadă de valabilitate de 5 ani pentru dispozitivele medicale, iar la</p>

	<p>mănuși cu AQL 1,5, de asemenea AQL conform ASTM D3577 trebuie să fie de asemenea 1,5, astfel o mare parte de producători care au Certificatul CE conform Regulamentului nou MDR 2017/745 sunt în dezavantaj, solicităm să fie exclus standardul ASTM D3577 și să fie inclusă cerința AQL 0,65.</p> <p>https://cdn.standards.iteh.ai/samples/75263/e2d3a3403f384c85a02e801affb85702/SIST-EN-455-1-2020-A1-2022.pdf (punctul 6, pagina 5)</p>	<p>moment sunt produse care au certificate CE valabile dar mai vechi decât anul 2020 și pentru asigurarea concurenței în conformitate cu art.37 alin (9) al Legii 131/2015 privind achizițiile publice.</p>
<p>Imunotehnomed SRL</p>	<p>Pentru lotul 7, 10 și 13 <i>Bandaj gipsat, modelare 7-12 min</i></p> <p>“timpul de modelare cuprins între 7-12 minute”</p> <p>Va propunem sa indicati timpul de modelare pentru acest LOT intre 8-12 minute, deoarece in caz contrar, exista posibilitatea de a oferi un produs, al carui timp de modelare este de 4-7 minute.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>S-a modificat/reformulate cerința pentru timpul de modelare din “timpul de modelare cuprins între 7-12 minute” în</p> <p><u>în timp de modelare minim 7 minute și maxim 12 minute</u></p> <p>Pentru a exclude interpretările atât din partea beneficiarilor și autorității contractante, cât și din partea operatorilor economici.</p>
<p>Autoritatea Contractantă</p>	<p>La loturile nr.52 și 53</p> <p>Se propune a se modifica unitatea de măsură din BUCATĂ în GRAME și a permite ofertarea ambalajelor de 50 grame și 200 grame.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Pentru a asigura o concurență reală între operatorii economici și să nu restrângă participarea acestora (art.37 alin (9) al Legii 131/2015 privind achizițiile publice).</p>

Conducătorul grupului de lucru

Gheorghe GORCEAG

Ex: Jantuan M.
Tel: 022 222 364