

ANUNȚ PRIVIND CONSULTAREA PIEȚEI

1. Denumirea autorității contractante: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**
2. IDNO: **1016601000212**
3. Adresa: **bd. Grigore Vieru 22/2, Chișinău, Moldova**
4. Persoana de contact: **Botica Aurelia**
5. Numărul de telefon/fax: **+373 22-222-364 +37368998428**
6. Adresa de e-mail a autorității contractante: office@capcs.gov.md
7. Adresa de internet unde sânt publicate informațiile cu privire la procesul de consultare a pieței: www.capcs.md

8. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, mențiunea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția este efectuată din numele unei asociații de autorități contractante): **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este o autoritate centrală de achiziție publică în domeniul sănătății, abilitată cu misiunea asigurării sistemului de sănătate național cu bunuri și servicii conform Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016.**

9. Descrierea necesităților obiective și constrângerilor de natură tehnică, financiară și/sau contractuală ce caracterizează nevoia autorității contractante de a organiza procesul respectiv de consultare a pieței: **În cadrul procesului de consultare a pieței se urmărește identificarea capacității pieței de a oferi soluții în corespundere cu necesitățile autorității contractante, furnizarea de informații în legătură cu dezvoltarea pieței pentru a satisface necesitatea părții contractante, precum și informarea persoanelor/organizațiilor cu privire la achizițiile și cerințele acesteia. De asemenea, consultarea pieței este necesară pentru obținerea de informații de la participanți în vederea pregătirii achiziției și desfășurarea procedurii de atribuire prin acord cadru prin raportare la obiectul contractului de achiziție – **endoproteze articulare modulare oncologice pentru pacienți cu tumori ale aparatului locomotor**, dezvoltarea opțiunilor de contractare, dar și pentru reducerea numărului de clarificări la Documentația de atribuire și depunerea de contestații efectuate ulterior inițierii procedurii de atribuire.**

10. Aspectele supuse consultării în procesul de consultare a pieței: **Valoarea estimativă pentru furnizarea **endoprotezelor articulare modulare oncologice pentru pacienți cu tumori ale aparatului locomotor** prin acord cadru (prețul fără TVA per unitate care va include toate cheltuielile cu operațiunile necesare, raportat la specificațiile tehnice anexate), termenul de livrare, îmbunătățirea specificațiilor tehnice întru asigurarea concurenței. Autoritatea contractanta garantează confidențialității informației comerciale recepționate declarate de participanții la consultare ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală**

11. Termenul-limită de transmitere a propunerilor persoanelor/organizațiilor interesate în cadrul procesului de consultare a pieței: **29.03.2024.**

12. Descrierea modalității de desfășurare a consultării pieței, inclusiv modul în care se va realiza interacțiunea cu operatorii economici ce răspund la invitația autorității contractante: **operatorii economici interesați pot trimite răspunsul la invitația autorității contractante, până la data limită, pe adresa de e-mail: transparenta.capcs@gmail.com sau office@capcs.gov.md.**

13. Orice alte informații relevante privind procesul consultării pieței: **nu sunt.**

Conducătorul autorității contractante: Gheorghe GORCEAG

L.Ș.

Proiect caiet de sarcini

Obiectul de achiziție: *Achiziția endoprotezelor articulare modulare oncologice pentru pacienți cu tumori ale aparatului locomotor conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice*

Autoritatea contractantă: *Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate*

Cod CPV: 3310000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	U.m.	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimativă
1	Endoproteză de revizie șold cu tijă modulară și cupă bipolară	Tija femurală	set	10	Tija femurală de revizie modulară; Confectionată din aliaj de titan; Să fie disponibile variante: cimentată și necimentată; Suprafața variantei necimentate: rugoasă; Suprafața variantei cimentate: lustruită; Să aibă două componente: proximală și distală cu multiple posibilități de combinare, oferind o modularitate crescută prin combinarea oricărei componente proximale cu orice componentă distală cimentată sau necimentată; Să ofere posibilitatea de reglare a anteversiei componentei proximale cu $\pm 360^\circ$ independent de poziția componentei distale; Conectarea celor două componente se face prin con și șurub; Componenta proximală să fie în două variante - standard 130° și lateralizată 127° cu minim 3 dimensiuni: de la 50 la 70 mm cu increment de 10mm; Conul gâtului de 12/14mm; Să prezinte componenta trohanterică cu orificii pentru sutură de siguranță cu material non-metalic; Să prezinte componenta de extensie disponibilă în minim 2 diametre având lungimea de minim 25mm; Să prezinte șurub de blocare suplimentară a componentelor disponibil în cel puțin 2 lungimi; Să prezinte geometrie redusă a gâtului pentru a crește gradul de libertate a mișcării; Să prezinte șanturi longitudinale pentru îmbunătățirea osteointegrării; Să existe posibilitatea testării poziționării ansamblului in situ; Componenta distală cimentată/necimentată să fie disponibilă în variantele: dreaptă și incurbată; Componenta distală necimentată să fie disponibilă în cel puțin 10 diametre și cel puțin 2 lungimi cuprinse între 140-200mm pentru fiecare variantă; Componenta distală cimentată să fie disponibilă în cel puțin 3 diametre și cel puțin 2 lungimi cuprinse între 140-200mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	500 000,00
1	Endoproteză de revizie șold cu tijă modulară și cupă bipolară	Cupa bipolară			Confectionată din aliaj de oțel inoxidabil cu concentrație ridicată de azot de uz medical; Să fie modular; Diametre externe disponibile: minim 21, cuprinse între 40-60mm; Insertul confectionat din polietilena UHMWPE; Insertul să prezinte un inel de blocare din polietilenă; Diametrul intern 28mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.	
1	Endoproteză de revizie șold cu tijă modulară și cupă bipolară	Set de instrumente gratuit în folosință			Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	

2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Cupa	set	7	CUPA confecționată din CoCr sau Oțel inox. La exterior să aibă șanțuri pentru fixare mai bună a cimentului. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	2 257 500,00
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Insert			INSERT Diametrul interior 22 și 28 mm Confecționat din UHMWPE crosslinked. Diametrele externe prezente în minim 11 dimensiuni : să prezinte design retentiv. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării.- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Cap			CAP metalic Diam intern 12/14mm 4 dimensiuni de lungime Diametre: 22 și 28mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Blocul femural proximal			Blocul proximal să păstreze configurația anatomică a extremității femorale proximale substituie în minim 2 variante. Confecționat din aliaj de titan sau CoCr cu acoperire de titan poros (titan plasma spray) în partea metafizară. Unghi cervico-diafizară de 130-135°. Con 12/14. Offset standard. Componenta anatomică cu variante stânga/dreapta. Anteverisie de 15° incorporată. Să aibă profil lateral rotunjit. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial și lateral. Să prezinte opțional placă „în gheară” pentru fixarea țesuturilor moi. Lungimea de substituție minim 50mm. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Segmentul de substituție diafizară			Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confecționat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Tija de extensie, cimentată			Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipo-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime cuprinsă între 100-150mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	

2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Tija de extensie, necimentată			Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) pe toată suprafața tije. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tip-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime cuprinsă între 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Restrictor pentru canalul femural			Restrictor pentru canalul femoral - Confecționat din polietilenă supradensă; - Disponibil în mai multe tip-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsuratorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
2	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de șold cu substituția femurului proximal și cotil dublă mobilitate cimentată	Set de instrumente gratuit în folosință			Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. 4. va fi nou (neutilizat). În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Blocul femural distal			Sa fie confecționată din aliaj de CoCr. Anatomica: stânga / dreapta. Modalitate de fixare: cimentata si necimentata. Sa prezinte 2 dimensiuni cu lungimea cuprinsa intre 49 - 56mm. Conexiunea femur - segment sa fie cilindrica sau hexagonala, prevăzută cu cel puțin un șurub pentru fixare adițională, pentru evitarea mal rotației. Mecanismul balama sa fie pre asamblat in componenta femurala/tibiala. Sa fie compatibil atât cu varianta tibie tip balama cat si cu varianta bloc tibial proximal. Sa poată fi utilizat atât cu tije de extensie cimentate, cat si necimentate. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	1 025 000,00
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Blocul tibial proximal	set	5	Sa fie confecționată din aliaj de CoCr. Sa fie universal. Acoperit parțial cu titan poros. Modalitate de fixare: cimentata si necimentata. Lungimea minima de rezeecție - 87mm. Conexiunea bloc tibial - segment sa fie cilindrica sau hexagonala, prevăzută cu cel puțin un șurub pentru fixare adițională, pentru evitarea mal rotației. Sa fie compatibil atât cu componenta femurala tip balama cat si cu varianta bloc femural distal. Sa prezinte limitator care sa permită o rotație a insertului de aproximativ 25 grade. Sa poată fi utilizat atât cu tije de extensie cimentate cat si necimentate. Să prezinte orificii pentru ancorare musculară din medial, lateral si anterior. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	

3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Insertul tibial mobil			Confecționat din polietilena cu greutate moleculară ultraînaltă UHMWPE, înalt crosslink-ata. Sa fie disponibil în cel puțin 15 tipuri-dimensiuni. Sa fie compatibil atât cu tibie tip balama cât și cu blocul tibial proximal. Sa prezinte opțional o tija de ranforsare din aliaj de CoCr și un șurub de fixare din aliaj de titan sau CoCr. Sa fie mobil. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Tija de extensie, cimentată			Confecționată din aliaj CoCr cu sau fără de acoperire din titan poros (titan plasma spray). Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate, cu profil standard și redus. Tija cu minimum 8 tipuri-dimensiuni. Diametru 9-17mm. Lungime cuprinsă între 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Tija de extensie, necimentată			Confecționată din aliaj de titan cu acoperire din titan poros (titan plasma spray) sau HA pe toată suprafața tije. Să prezinte diferite opțiuni de stem-uri, inclusiv drepte și incurbate. Tija cu minimum 8 tipuri-dimensiuni. Diametru 11-24mm. Lungime cuprinsă între 100-200mm. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a femurului cu substituirea articulației genunchiului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Segmentul de substituție diafizară			Segmentul de substituție diafizară cu diferite mărimi: de la 25 până la 220 mm, cu increment de la 10mm. Confecționat din aliaj de titan. Diametrul extern de minim 20mm. Opțional să prezinte orificii transfixiante pentru ancorarea țesuturilor moi. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Restrictor pentru canalul medular			Restrictor pentru canalul medular - Confecționat din polietilenă supra densă; - Disponibil în mai multe tipuri-dimensiuni sau dimensiune unică pentru adaptare mai bună spre anatomia individualizată; - Să existe măsurătorul pentru măsurarea adâncimii și diametrului de canal femural; - Să se implanteze cu un instrument special, - Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	
3	Endoproteză oncologică individuală modulară totală de genunchi cu substituția femurului distal și/sau a tibiei proximale	Set de instrumente gratuit în folosință			Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	

4	Endoproteză individuală oncologică modulară cimentată / necimentata de cot cu substituția extremității distale a humerusului și/sau a extremității proximale a ulnei	Endoproteză individuală oncologică modulară cimentată / necimentata de cot cu substituția extremității distale a humerusului și/sau a extremității proximale a ulnei	set	2	Endoproteză individuală oncologică modulară de cot cu substituția extremității distale a humerusului și/sau a extremității proximale a ulnei,. Confecționata din aliaj de CoCr/TiN, cu sau fără acoperire adițională cu HA, cu suprafața sablata sau poroasa - cimentată / necimentata. Configurația stingă/dreapta. Componenta humerala distala sa fie disponibila in minim 2 tipodimensiuni. Tijele de extensie humerale necimentate - sa aibă secțiunea transversala hexagonala pentru o stabilitatea mecanica eficienta, cu minim 6 aripioare longitudinale pentru o fixare press-fit mai buna. Sa fie disponibile cu 11 diametre de la 7 mm la 17 mm. Opțional sa prezinte găuri de ancorare pe extrema cu șuruburi. Tijele de extensie humerale cimentate - sa aibă minim 3 șanțuri longitudinale, disponibile in minim 3 lungimi de la 75 mm la 150 mm și 9 diametre de la 8 mm la 16 mm. Piesa de extensie pentru ajustarea lungimii, minim 3 dimensiuni (20-60 mm), cu increment de 20 mm. Componenta ulnara sa fie disponibila in minim 2 tipodimensiuni, cu substituția blocului proximal ulnar sau prin ancorare osoasa in ulna. Conectivitatea cu blocul humeral sa fie asigurată printr-un mecanism de tip balama. Posibilitate de transformare, la necesitate, în proteză totală a humerusului cu substituirea articulației umărului prin îndepărtarea tije și aplicarea unui component-adaptor. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani. -	500 000,00
4	Endoproteză individuală oncologică modulară cimentată / necimentata de cot cu substituția extremității distale a humerusului și/sau a extremității proximale a ulnei	Set de instrumente gratuit în folosință			Setul de instrumente oferit gratuit în folosință va corespunde următoarelor cerințe: 1. compatibil cu endoprotezele livrate 2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului. 3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea. În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.	
5	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor)	bucată	15	Sistem de lavaj continuu (sistem de debridare a plăgilor) Să fie prezent în trusă sterilă pre asamblată: Să aibă la vârf un scut contra stropi. Să fie de o singură folosință. Să prezinte modul pentru lavajul canalului femural și al acetabulului. Să prezinte tubulatură pentru pulsarea lichidului și tubulatură separată pentru aspirarea lui. Să fie oferit împreună cu o perie pentru lavajul canalului femural. Să aibă 2 viteze de lucru. Să fie tip pistol. Fluxul jetului sa fie nu mai mic de 900ml/minut. Termen restant al sterilizării la momentul livrării nu mai mic de 3 ani. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare.	20 000,00
6	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului	bucată	45	Ciment ortopedic cu antibiotic asociat cu sistem de mixare în vaacum a cimentului. Cimentul să conțină cel puțin 40g de polimer sub formă de pudră și monomer sub formă lichidă. Să conțină oxid de zirconiu sau sulfat de bariu în pudră de ciment ca agent radioopac. Să fie un ciment ortopedic radioopac, cu viscozitate medie, indicat pentru artroplastii la nivel de șold, genunchi și alte articulații. Să conțină Gentamicină. Sistemul de mixare în vaacum a cimentului acrilic: Să prezinte cartridge-ul preumplut cu ciment în care se mixează. Să prezinte pompă vaacum. Să prezinte vârful lung pentru inserarea cimentului în canalul femural. Să prezinte pistolul de livrare a cimentului pe suprafețele protetice și canale osoase. Termen restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație	90 000,00

14. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). **Neprezentarea sau completarea neconformă a documentelor enunțate** constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.
2	Specificația tehnică	<p>- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</p> <p>Notă: In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor, pozițiilor, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.</p> <p>ATENȚIE: In oferta „formularul specificațiilor tehnice” operatorul economic este obligat să completeze specificația tehnică ofertată, detaliată cu indicarea tuturor parametrilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pentru parametri tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametri tehnici nemăsurabili se va indica parametru cu trimiterea la pagina din catalog. (de exemplu s-a solicitat număr de elemente ≥192 de oferit parametru exact 194 elemente pagina 19; solicitat - imagine în timp real - oferit imagine în timp real pagina 11). <p>În cazul indicării specificației tehnice incomplete, doar a sintagmei „da”, doar trimiterea la pagina din catalog, copierea specificației tehnice solicitate de autoritatea contractantă, neindicarea expresă a parametrilor oferați, divergențe dintre specificația tehnică propusă și catalogul atașat- atrage după sine respingerea ofertei</p>
3	Specificația de preț	<p>- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</p> <p>Notă: Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.</p>
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>

5	Garanția pentru ofertă	<p>- 2.00% din valoarea ofertei fără TVA.</p> <p>-În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 160 zile, - de: 2.00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertelor.</p> <p>- În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p> <p>Notă: Termenul de valabilitate a ofertelor (160 de zile) se va calcula din data deschiderii ofertelor</p>
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile)	<p>- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;. Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: Termenul de valabilitate a garanției de ofertă va fi același ca și termenul de valabilitate al ofertei.</p>
<p><u>Notă: Conform pct. 49 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, toate documentele menționate la pct. 48 (Specificații tehnice (anexa nr. 22); Specificații de preț (anexa nr.23); DUAE și Garanția pentru ofertă, după caz (anexa nr.9) se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei.</u></p>		
<p>Notă: Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA “RSAP” Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot ofertat. Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (propunerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.</p> <p><u>Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE</u></p>		
<p><u>Cerințe de calificare obligatorii</u></p>		
7	Certificat de atribuire a contului bancar	<p>eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	<p>Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal). Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>
9	Lipsa restanțelor față de bugetul public național	<p>Îndeplinirea de către operatorii economici ofertanți a obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale (în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit ofertantul) va fi verificată de către autoritatea contractantă prin intermediul resursei informaționale a Serviciului Fiscal de Stat. Dacă acest lucru</p>

		<p>nu va fi posibil, operatorul economic ofertant va prezenta certificat (sau documentul analogic, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate) care să demonstreze că ofertantul și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.”</p> <p>Notă! Se vor lua în calcul prevederile Codului fiscal privind cuantumul sumei neachitate a obligațiilor fiscale care se consideră restanță față de bugetul public național.</p>
10	Situația financiară	<p>Ultimul raport financiar/situația financiară – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>
11	Documente confirmative (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	<p>Documente confirmative (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p> <p>Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice/ Manualul de utilizare, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.</p>
12	Declarație cu privire la termenul de valabilitate	<p>Termenul restant al sterilizării nu mai mic de 3 ani la momentul livrării - original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.</p>
13	Prezentarea mostrelor	<p>Mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți- în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.</p> <p>Mostrele vor fi prezentate pentru testare clinică sau de laborator (după caz).</p> <p>Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/2018.</p> <p>Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.</p> <p>Notă: Neprezentarea mostrelor va constitui temei de descalificare a ofertei sau prezentarea pentru un alt model.</p>
14	Dovada înregistrării dispozitivului ofertat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	<p>Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor.</p> <p>Neprezentarea numărului de înregistrare în termenul menționat (până la termenul limită de depunere a ofertelor) servește drept temei de descalificare a ofertei)</p> <p>Notă: Vor fi atribuite doar Dispozitivelor Medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.</p>
15	Notă de cerințe obligatorii	<p>Firma câștigătoare este obligată sa asigure tot spectrul de mărimi ale protezelor pian la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a mărimii necesare si siguranța actului chirurgical. • Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore.</p> <p>• Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre internaționale - legate în special de rata de supraviețuire a implantelor</p>

		respective (oferite). • În cazul unor implante noi, ofertantul desemnat câștigător va fi obligat să asigure instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale (legat de utilizarea instrumentarului specific). • posibilitatea furnizării unor implante în minim de timp posibil în cazul apariției unor situații neprevăzute intraoperator • Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alizoare și lamele pentru motoare și restrictorul pentru canal femoral). Nu vor fi acceptate produsele oferite de la diferiți producători în cadrul aceluiași lot.
Documente care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:		
17	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.
18	<u>Garanția de bună execuție</u>	<p>În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă;</p> <p>2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE 2. Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat 3. Codul fiscal: 1016601000212 4. IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA 5. cu nota “Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)”

15. **Termenii și condițiile de livrare/prestare solicitate: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, în termen de până la 30 de zile de la comanda scrisă a beneficiarului.**