

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: **Arvinte Irina**
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 sînt 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 – **Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”**, 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 – **Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” 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 contractantă garantează confidențialitatea 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: **05.04.2024.**
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 răspusul 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.
14. **Conducătorul autorității contractante: Gheorghe GORCEAG /semnat electronic /**

Proiect caiet de sarcini

Obiectul Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală.

Informații:

| Nr. d/o | Cod CP V | Denumirea bunurilor/ serviciilor | Unitate ade măsură | Cantitate a | Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință | Valoarea estimată fără TVA |
|---------|--------------------|---|--------------------|-------------|---|----------------------------|
| 1 | 331 000 00-1 | Lotul 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere | teste | 328225 | <p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>1.1 Cerințe pentru regenți:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:</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> <p>1.3 Test pentru determinarea AgHBs – 82100 teste:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est.</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> | 4992211,48 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <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 până la 0,13 UI/ml.</p> <p>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>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>1.4 Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -82275 teste:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>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:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C.</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica 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>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>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>1.5 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 82275 teste:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. <p>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>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>1.6 Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 teste:</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. <p>Produs diagnostic:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) test pentru screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: <ol style="list-style-type: none"> a) în ser/plasma umană; b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica 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. <p>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>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><u>II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: _____</u></p> <p>2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusive aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției,</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:</p> <p>1) HbsAg – 82100 testări; 2) anticorpi anti HCV- 82275 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 82275 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări.</p> <p>Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module</p> <p>2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:</p> <p>1) HbsAg – 82100 testări; 2) anticorpi anti HCV- 82275 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –82275 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări. 5) Dispozitivul medical – 2 bucăți</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical - 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016 (se va indica anul producerii).</p> <p>1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.</p> <p>2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri.</p> <p>3. Accesorii/consumabile/regenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 328225 teste.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;</p> <p>5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;</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; b) pipetare automată pentru regenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă regenți/calibratori/soluții); 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, regeți/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>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>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>8. 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>9. 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</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | |
|---|------------|--|------|-------|---|-----------|
| | | | | | <p>rezervor de apă;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Tranșe de livrare:</p> <p>I tranșa-februari,</p> <p>II tranșa- aprilie,</p> <p>III tranșa-iulie,</p> <p>IV tranșa- octombrie.</p> | |
| 2 | 33100000-1 | <p><i>Lot. 2 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere</i></p> | test | 16128 | <p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție):</p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – metoda 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 concomitent PCR/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, 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, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător;</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală.</p> <p>3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii</p> | 9744940,8 |

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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – 16128 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.

Dispozitivele aflate în dotare: Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016 – 2 bucăți.

2.2 prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – Cantitate necesară pentru 70000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.

Cerințe față de dispozitivul medical – 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016 (se va indica anul producerii).

Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)).

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 PCR/NAT (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV). Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore.

sau

➤ - concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV în maxim 6 ore;

- rezultat individual și separat pentru fiecare probă la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>ore.</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>a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV;</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 - preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - cel puțin 110 probe/timp de 7 ore, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA);</p> <p>5. 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) 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) 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>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>6. 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>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>7. 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>8. 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) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Termenul de livrare tranșe:</p> <p>I tranșa-februarie,</p> <p>II tranșa- aprilie,</p> <p>III tranșa-iulie,</p> <p>IV tranșa- octombrie.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea 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 (Descrierea criteriului/cerinței) | Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței: | Obligați vitatea |
|---------|--|---|------------------|
| 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; <i>Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.</i> | DA |
| 2 | Specificația tehnică | - 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 | DA |

| | | | |
|---|------------------------|---|----|
| | | <p>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 parametrii tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametrii 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 ofertați, 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> | DA |
| 4 | DUAЕ | <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;</p> <p>.Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAЕ decât cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</p> | DA |
| 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 pînă la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul</p> | DA |

| | | | |
|--|--|---|----|
| | | 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; Notă: Termenul de valabilitate a ofertelor (160 de zile) se va calcula din data deschiderii ofertelor | |
| 6 | Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile) | - 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;. Notă: Termenul de valabilitate a garanției de ofertă va fi același ca și termenul de valabilitate al ofertei. | DA |
| 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 abateri de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei. | | | |
| 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. | | | |
| <u>Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE</u> | | | |
| Cerințe de calificare obligatorii | | | |
| 7 | Certificat de atribuire a contului bancar | 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; | DA |
| 8 | 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; 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; | DA |
| 9 | Lipsa restanțelor față de bugetul public național | 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 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 | DA |

| | | | |
|----|--|--|----|
| | | în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.” 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. | |
| 10 | Situația financiară | 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; | DA |
| 11 | Declarație de la ofertant | 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, cu privire la prezentarea mostrelor (2 bucăți) în termen de 10 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, 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 în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Notă: Neprezentarea mostrelor va constitui temei de descalificare a ofertei sau prezentarea pentru un alt model. | DA |
| 12 | Criterii de calificare pentru accesorii/consumabile/regeți/calibratori/ soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator | Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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. | DA |
| 13 | Criterii de calificare pentru dispozitivele medicale | -Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului. -Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr cu cel | |

| | | | |
|--|---|--|----|
| | | <p>puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor, și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător.</p> <p>-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, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.</p> <p>-Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.</p> <p>-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 funcționare și notificării scrise a beneficiarului.</p> <p>- 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 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>Toate cerințele sus menționate obligatoriu semnate 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.</p> | |
| 14 | Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit | <p>Documente confirmatoare (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, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p> | DA |
| 15 | Dovada înregistrării dispozitivului oferat 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> | DA |
| Documente care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice: | | | |
| 16 | Declarația privind confirmarea | 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 | DA |

| | | | |
|----|---|---|----|
| | 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 | 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. | |
| 17 | Garanția de bună execuție | <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: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota “Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)“ <u>Garanția de bună execuție va fi valabilă până la -----</u></p> | DA |