

INVITAȚIE LA NEGOCIERE

Invitație la procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare nr. 20/009 din 02 octombrie 2020

1. Autoritatea contractantă

Denumirea autorității contractante: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Cod fiscal: **1016601000212**

Adresa juridică: **mun. Chișinău, str. Korolenco 2/1**

Date de contact: tel/fax **(022) 84-42-45**; e-mail: **office@capcs.md**

2. Obiectul, locul, modul de deschidere, data și ora limită de depunere/deschidere a ofertelor preliminare/finale.

| | |
|--|---|
| Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este: | <i>Adresa: mun. Chișinău, str. Korolenco 2/1 Tel: (022) 84-42-45 Fax: (022) 84-42-45 E-mail: office@capcs.md</i> |
| Obiectul contractului de achiziție publică | Achiziționarea consumabilelor pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2020 |
| Limba de redactare a ofertelor: | <i>De Stat</i> |
| Data și ora limită de depunere a ofertei preliminare | <i>Data: 02.10.2020, ora 10.30</i> |
| Locul de depunere a ofertei | <i>Suport de hîrtie, plic la adresa: mun. Chișinău, or. Chișinău, str. Korolenco 2/1, bloc. A, et. 2, biroul de secretariat</i> |
| Data și ora de deschidere a ofertei/ofertelor preliminare | <i>Data: 02.10.2020, ora 10.30</i> |
| Locul de deschidere | <i>mun. Chișinău, str. Korolenco 2/1</i> |
| Rundele de negociere vor avea loc la adresa autorității contractante/organizatorului procedurii: | <i>mun. Chișinău, str. Korolenco 2/1</i> |
| Data și ora lansării rundelor de negocieri, durata acestora | <i>Data: Runda 1: 02.10.2020, ora 10.30 Runda 2: 02.10.2020, ora 14.30</i> |
| Numărul de runde de negociere cu fiecare operator economic | 2 |

3. Criteriul de atribuire aplicat pentru stabilirea ofertei câștigătoare

| | | |
|-----|--|--|
| 3.1 | Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi: | <i>Prețul cel mai scăzut (oferta finală negociată), cu corespunderea tuturor cerințelor.</i> |
|-----|--|--|

4. Listă bunurilor și specificații tehnice:

| r. d/o | Cod CPV | Denumire Bunuri solicitate | Unitatea de măsură | Cantitatea | Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință |
|--------|------------|--|--------------------|------------|---|
| 1 | 33100000-1 | Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sîngelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste) | Bucată | 175800.00 | <p>1. Solicitat în total – 175800 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–44800 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2–43500 testări. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat. 3.Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: I) Cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/Ac HIV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și alți. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 1) HBsAg – 43800 testări; 2) anticorpi anti HCV- 43700 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –44800 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –43500 testări. 5) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>puțin de 30 zile; b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producători (fără căreva acțiuni/măsurii implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”. 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producători cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 6. Viteza de procesare teste - minimum 200 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 9. Accesorii aferente dispozitivului</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă. e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță). 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/AcHIV). 7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. 8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecției hemotransmisibile – hepatita virală B. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastra imunologică/serologică până la a 21-a zi; 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 0,13 UI/ml. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări: I) cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală C. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 14-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor</p> |
|--|--|--|--|---|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 6. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–44800 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 7. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2–43500 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2, c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 7-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> |
|--|--|--|--|--|

5. Criterii și cerințe de calificare

| | | | |
|---|---|--|----|
| 1 | Oferta | Original, conform F3.1 confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; | DA |
| 2 | Formularul specificațiilor tehnice F4.1 | - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; | DA |
| 3 | Formularul Specificații de pret F 4.2 | Specificații de preț F4.2 FORMAT ELECTRONIC PERSONALIZAT. - Format electronic și suport pe hîrtie(citeț) - original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului pe fiecare filă; (CD sau memory Stik), primit pentru completare cu pachetul de documente, care urmează a fi prezentat fără modificări. Conținutul imprimat pe hîrtie trebuie să fie identic cu cel din format electronic; | DA |
| 4 | DUAЕ | Original, conform modelului atașat, confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului; | DA |
| 5 | Garanția pentru ofertă – 0,5% | -original- în cuantum de 0,5%, conform formularului F 3.2 sau transfer la contul instituției | DA |
| 6 | Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat): 5% | -original- în cuantum de 5%, conform formularului F 3.2 sau transfer la contul instituției | |
| 7 | Notă | Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificări și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației | DA |

| | | |
|--|---|--|
| | dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. | |
|--|---|--|

6. Pregătirea ofertelor

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi: | DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013 |
| 2 | Termenul de livrare/prestare/executare: | livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de până la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. |
| 3 | Metoda și condițiile de plată vor fi: | în termen de 60 zile de la recepționarea facturii fiscale și actului de predare – primire de către CAPCS. |
| 4 | Perioada valabilității ofertei va fi de: | 60 zile |
| 5 | Ofertele în valută străină: | Nu se acceptă |

Conducătorul grupului de lucru:

Ivan ANTOCI