



A C H I Z I Ţ I I P U B L I C E

CONTRACT nr. 21093667/02/01
de achiziționare a dispozitivelor medicale

„27” decembrie 2023

mun. Chişinău
(localitatea)

Vînzător	Beneficiar	<u>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</u>
<p><u>Becor SRL</u></p> <p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p>reprezentată prin director Iurie BEZER</p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza statutului</p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit(ă) în continuare Vînzător</p> <p>IDNO 1003600060828</p> <p>(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p>Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui</p> <p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p>reprezentată prin Vicedirector calitate Silvia ROȘCA</p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza Regulamentului</p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit(ă) în continuare Beneficiar</p> <p>IDNO 1006601004242</p> <p>(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p>(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)</p> <p>reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG</p> <p>(funcția, numele, prenumele) care acționează în baza Regulamentului de organizare și funcționare</p> <p>(statut, regulament, hotărîre etc.)</p> <p>denumit în continuare Centru</p> <p>IDNO 1016601000212</p> <p>(se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>

denumite în continuare *Părți*, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele: *Achiziția 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” conform necesităților pentru anul 2024*

denumite în continuare *Bunuri*, conform procedurii nr. **ocds-b3wdp1-MD-1695305626407**,

(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din „27”noiembrie 2023;

2. Următoarele documente vor fi considerate părți componente și integrante ale Contractului:

- Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1;
- Garanția de bună execuție în mărime de **5%** din suma totală a contractului cu TVA – anexa nr.2, valabilă până la data de 31.01.2025;
- Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.
- Specificația Nr.3 (Graficul livrării) – anexa nr. 4.**
- Declarația privind confirmarea identității 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- anexa nr. 5

3. Prezentul Contract va prevala asupra tuturor altor documente componente. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

4. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Centru, Vînzătorul se obligă prin prezenta să livreze Bunurile **certificate cu Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea**

conformității și Certificat ISO 13485, Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile Contractului.

CONDIȚII SPECIALE

1. Obiectul Contractului

1.1. Vînzătorul își asumă obligația de a livra Bunurile, Beneficiarului în cantitatea și sortimentul prevăzut în Specificația din anexa nr.1, care este parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vînzător, iar Centrul se obligă, la rîndul său, în baza transferului mijloacelor financiare din partea Ministerului Sănătății, să achite Vînzătorului pentru bunurile livrate.

1.3. Calitatea Bunurilor se atestă prin certificatele de calitate. Bunurile livrate în baza contractului vor respecta **Certificate de calitate / Standarde de referință** indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

Cînd nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4 Termenul de garanție ale Bunurilor restant va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial.

2. Termenele și condițiile de livrare

2.1. Livrarea Bunurilor se efectuează de către Vînzător în condiții Incoterms: DDP (Franco destinație vămuit) 2020, cu transportul Vînzătorului DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, pe parcursul anului 2024 în tranșe conform specificației tehnice pentru fiecare lot. Beneficiar - Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

Dispozitivele medicale cu cel puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor.

2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor include:

- factura fiscală - 3 ex.,

- actul de predare – primire 3 ex.;

- Certificatele de calitate indicate în Specificație (Anexa nr.1);

- Certificat CE sau declarație în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite;

- Certificat de origine pentru fiecare produs de la producător;

- Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat;

- Certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Centrului (factura fiscală și actul de predare-primire) și Beneficiarului (factura fiscală și actul de predare-primire) cel tîrziu la momentul livrării Bunurilor la destinația finală.

Livrarea bunurilor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele enumerate mai sus.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau majorare argumentată a cantității de Bunuri în limitele prevederilor legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice, informînd despre aceasta Vînzătorul cu 10 zile înainte de livrare.

2.4. La livrarea Bunurilor de către Vînzător Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentat de către Vînzător Centrului și care servește temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării Bunurilor se consideră data perfectării facturii fiscale și actului de predare-primire și recepționării lor de către Centru.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată

3.1. Prețul Bunurilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în Specificația din anexa nr.1 a prezentului Contract.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: **13 837 824, 0000 (Treisprezece milioane opt sute treizeci și șapte mii opt sute douăzeci și patru 0000) lei.**
(suma cu cifre și litere)

3.3. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se va efectua de către Centru, în lei moldovenești, prin intermediul Ministerului Finanțelor – Trezoreria de Stat, **în termen de 30 zile după recepționarea facturilor fiscale și a actului de predare-primire.** Dovada achitării plăților pentru Bunurile livrate constituie emiterea Ordinului de plată către Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat.

3.4. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Vînzătorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire

4.1. Bunurile se consideră predate de către Vînzător și recepționate de către Beneficiar dacă:

a) cantitatea Bunurilor transmise corespunde informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și sînt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în punctul 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea Bunurilor corespunde informației indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;

c) ambalajul și integritatea Bunurilor corespund informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

4.2. Vînzătorul este obligat, în prima zi de vineri, după livrarea Bunurilor, să prezinte Centrului, pentru efectuarea plății, un exemplar original al facturii fiscale însoțit de actul de predare-primire semnat de Beneficiar. În

cazul nerespectării de către Vânzător a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în punctul 3.3 din prezentul Contract.

5. Standarde

5.1. Bunurile furnizate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Vânzător în propunerea sa tehnică, [Specificația Nr.1 \(Lista bunurilor\) – anexa nr.1 și Specificația Nr.2 \(Specificațiile tehnice a bunurilor\) – anexa nr.3.](#)

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Vânzătorul se obligă:

- a) să livreze Bunurile în condițiile prevăzute de prezentul Contract și **Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;**
- b) să anunțe Beneficiarul, în decurs de 5 zile calendaristice de la semnarea prezentului Contract, prin telefon/fax sau telegramă autorizată, despre disponibilitatea livrării Bunurilor;
- c) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea Bunurilor de către Beneficiar în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- d) să asigure integritatea și calitatea Bunurilor pe toată perioada de pînă la recepționarea lor de către Beneficiar;
- e) să livreze **dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale;**
- f) **Confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.**

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a Bunurilor livrate în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- b) **să nu recepționeze dispozitive medicale neînregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.**

6.3. În baza prezentului Contract, Centru se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în contract, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract
- b) să asigure supravegherea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectînd modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.
- c) să aplice și să încaseze penalități de la Vânzător conform pct. 9.2.,9.8 și 9.9.

7. Justificarea datorită unui impediment

7.1. Neexecutarea obligației părților contractante este justificată dacă ea se datorează unui impediment în afara controlului ei și dacă părții nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii.

7.3. În cazul în care impedimentul justificator este doar temporar, justificarea produce efecte pe durata existenței impedimentului. În cazul în care impedimentul justificator este permanent, obligația se stinge. Totuși, dacă întârzierea capătă trăsăturile neexecutării esențiale, creditorul poate să recurgă la mijloacele juridice de apărare întemeiate pe o asemenea neexecutare.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celeilalte părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. Impedimentul justificator nu exonerează debitorul de plata despăgubirilor dacă impedimentul a apărut după neexecutarea obligației, cu excepția cazului când partea nu ar fi putut, oricum, din cauza impedimentului, să beneficieze de executarea obligației.

8. Rezoluțiunea Contractului

8.1. Prin efectul rezoluțiunii se sting obligațiile nestinse rezultate din contract sau partea relevantă a acestor obligații.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către partea îndreptățită prin declarație scrisă notificată celeilalte părți contractante.

8.3. Rezoluțiunea pentru neexecutare are loc dacă neexecutarea obligației contractuale este esențială. Este esențială în unul dintre următoarele cazuri:

- a) refuzul vânzătorului de a vinde bunurile prevăzute în prezentul contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenilor de plată pentru bunurile livrate;
- c) nerespectarea de către Vânzător a termenilor de livrare a bunurilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre părțile contractului a pretențiilor înaintate conform prezentului contract,

8.4. Partea care declară rezoluțiunea păstrează dreptul la despăgubirile sau penalitățile acumulate la data rezoluțiunii și, suplimentar, are aceleași drepturi la despăgubiri sau penalități pe care le-ar fi avut dacă obligațiile stinse prin efectul rezoluțiunii ar fi fost neexecutate.

9. Reclamații și sancțiuni

9.1. Reclamațiile privind cantitatea Bunurilor livrate sînt înaintate Vânzătorului la momentul recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Vânzătorului.

9.2. Vânzătorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării Bunurilor în termen de 5 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Vânzătorul suportă o penalitate în valoare de 1% din suma totală a bunurilor nelivrate.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor livrate sînt înaintate Vînzătorului în termen de 15 zile lucrătoare de la depistarea deficiențelor de calitate și trebuie confirmate printr-un certificat eliberat de organismul de evaluare a conformității ori de o organizație independentă neutră și autorizată în acest sens.

9.4. Vînzătorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Vînzătorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată de bunuri, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Vînzătorul poartă răspundere pentru calitatea Bunurilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin certificatul de calitate întocmit de organismul de evaluare a conformității, cheltuielile de staționare sau întîrziere sînt suportate de partea vinovată.

9.8. Pentru refuzul de a vinde Bunurile prevăzute în prezentul Contract, Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 30% din suma Bunurilor nelivrate.

9.9. Pentru livrarea cu întîrziere a Bunurilor, Vînzătorul poartă răspundere materială precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice de întîrziere, penalitatea constituie 0,1% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întîrziere;

b) pentru următoarele zile de întîrziere, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 30% din suma Bunurilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întîrziere.

9.10. Pentru achitarea cu întîrziere a mijloacelor financiare către Vînzător, Centrul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.11. Vînzătorul este exonerat de obligația privind livrarea Bunurilor în caz de suspendare sau excludere a înregistrării informației din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor actelor normative în vigoare.

10. Drepturile de proprietate intelectuală

10.1. Vînzătorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva oricărui:

a) reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate; și

b) daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea Caietului de sarcini întocmit de Centru.

11. Dispoziții finale

11.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

11.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele perfectate anterior își pierd valabilitatea.

11.3. Părțile contractante au dreptul, să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate la prezentul Contract sînt valabile numai în cazul în care au fost perfectate în scris și au fost semnate de toate Părțile și aprobate corespunzător.

11.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

11.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba de stat a Republicii Moldova, cîte un exemplar pentru Vînzător, Centru și Beneficiar.

11.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către CAPCS. Contractul se înregistrează în mod obligatoriu în una din trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial. Contractul care nu este înregistrat în modul stabilit nu are putere juridică.

11.7. Prezentul contract este valabil pînă la 31 decembrie 2024.

11.8. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat astăzi, 27.12.2023.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:		
Vînzătorul	Beneficiarul	Autoritatea Contractantă
Becor SRL	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Calea	Adresa poștală: MD-2028, mun. Chisinau,	Adresa poștală: Oficiul central:

Orheiului, 111/5	str. Academiei, 11	MD-2005, Republica Moldova, mun. Chişinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chişinău, Bd. Grigore Vieru 22/2
Telefon: 022 022 406-282/ 406-283 , becordtm@gmail.com	Telefon: 022 022109070 , singe@ms.md	Telefon: (022) 222 445 (022) 222 364 E-mail: dispozitive@capcs.gov.md office@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD12MO2224ASV57480767100	IBAN: MD93TRPBAA334110A16377AC	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC Mobiasbanca-OTP Group SA	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-TR Chisinau-bugetul de stat
Cod fiscal: 1003600060828	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: MOBBMD22	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părţilor		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
L.Ş.	L.Ş.	L.Ş.
	Contabil	
	Înregistrat: nr.	
	Trezoreria	
	Data:	

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitate	Preț fără TVA	Preț cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA
Nr Lot	Termenul de livrare						
33100000-1	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	Test	16 128,00	715,0000	858,0000	11 531 520,0000	13 837 824,0000
2	Tranșe de livrare: I tranșa-februarie, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa- octombrie.						
TOTAL						11 531 520,0000	13 837 824,0000

Inclusiv date despre tranșe :

Nr tranșă	Data limită tranșă	% tranșă	X	Valoare tranșă	
1	29.02.2024	25	X	3 459 456,0000	
2	30.04.2024	25	X	3 459 456,0000	
3	31.07.2024	25	X	3 459 456,0000	
4	31.10.2024	25	X	3 459 456,0000	
TOTAL			100	X	13 837 824,0000

Vinzătorul:

Becor SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Țara și Producătorul	Certificate de calitate / Standarde de referință
		Modelul articolului		
1	33100000-1	<p>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</p> <p>cobas® MPX 09040862190; cobas® MPX Control Kit 09040846190 cobas® NHP Negative Control Kit 09051554190; cobas omni MGP Reagent 06997546190; cobas omni Specimen Diluent 06997511190; cobas omni Lysis Reagent 06997538190; cobas omni Wash Reagent 06997503190</p>	SUA (Germania),Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	DM000652033 DM000652034 DM000657391 DM000459529 DM000459526 DM000459528 DM000459527

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

Se ofera număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ controale/soluții și alte produse obligatorii prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare

1.1 Set de reagenți: cobas® MPX ref.09040862190, pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 este un test calitativ in vitro pentru detectarea directă a ARN-ului virusului imunodeficienței umane de tip I (HIV-I) Grupul M, a ARNului HIV-I Grupul O, a ARNului virusului imunodeficienței umane de tip 2 (HIV-2), a ARN-ului virusului hepatitei C (HCV) și a ADN-ului virusului hepatitei B (HBV) în plasmă și ser uman. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. pag.5 Insert MPX

Destinație:

Testarea sângelui pentru infecții virale transmise prin transfuzie.

Testul cobas® MPX se bazează pe tehnologia PCR în timp real - pag.5 Insert MPX

1. Metoda de aplicare în reacția de testare:

a) în tehnologie de tip închis; testul cobas® MPX este pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 - pag.5 Insert MPX

b) automatizată;

c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent

PCR/NAT:

b,c) Testul cobas® MPX se bazează pe tehnologia PCR în timp real, pe o pregătire automată totală a probei (extragerea și purificarea acidului nucleic), urmată de amplificarea și detectarea PCR; pag.6 Insert MPX

2. Produs diagnostic:

1) Testul cobas® MPX permite detectarea și discriminarea simultană a ARN HIV, ARN HCV, ADN HBV și controlul intern în cadrul unui test unic al unei donări individuale infectate sau al plasmei cumulate provenite din donări individuale, 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); pag. 6 Insert MPX.

6 Insert MPX.

2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; pag.6,7 Insert MPX

3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; Orice amplicon contaminator din procesările PCR anterioare este distrus de enzima amperază [uracilNnglicozilază], care este inclusă în amestecul etalon PCR, în timpul primei etape a ciclului de procesare termică. Cu toate acestea, ampliconii nou formați nu sunt distruși datorită faptului că enzima AmpErase devine inactivă atunci când e expusă la temperaturi de peste 550C. pag.7 Insert MPX

4) specificitate biologică - plasmă pe EDTA; pag.18 Insert MPX

5) specificitate clinică – 100% pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; . pag.55 Insert MPX;

6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est - detectarea subtipurilor de HIV-1 Grupul M (A-H, J, K, BF, BG) și ale formelor recombinante în circulație (CRFOI_AE și CRF02_AG), HIV-I Grupul O, HIV-1 Grupul N și a subtipurilor de HIV-2 (A și B) - pag.37 Insert MPX

7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est – detectarea genotipurilor de HCV (1 - 6) pag.37 Insert MPX

8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est -genotipurilor de HBV (A-H și mutantul precoc), pag.37 Insert MPX

9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător- reagenții “gata de utilizare” asigură integritatea ambalajului pag.1 Pliant MPX

10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; testarea a 240 de replici au demonstrat o rata de contaminare încrucișată de 0%. pag.48 Insert MPX

3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta este pentru:

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 (pentru dispozitivul de foramre asutomată comasate Hamilton MICROLAB ® STAR IVD), 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.

Se oferă: 16128 pooluri a câte 6 probe, 96768 teste;

Dispozitivul medical- 2 bucăți, cobas® 5800 System, nu mai vechi de anul 2023 (brand nou) oferit împreună cu X800

Data Manager și cobas® Synergy software pentru conectarea la pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD.

Destinație: Scopul utilizării cobas® MPX este examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARN-ului HIV-1 Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB 1 pe sistemul Sistemul cobas® 5800.

Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. - pag.5 Insert MPX

Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

a) analizator tehnologie de tip închis; Testul cobas® MPX, pentru utilizarea cu cobas® 5800, Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori. pag.5 Insert MPX

b) analizator tehnologie automatizată; Sistemul cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și

integrat pentru a rula testarea acidului nucleic (NAT) bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) .- pag.9 MU c5800

c) analizator cu tehnica de identificare:

Testul cobas' MPX permite detectarea și discriminarea simultană a ARN HIV, ARN HCV, ADN HBV și controlul intern în cadrul unui test unic al unei donări individuale infectate sau al plasmei cumulate provenite din donări individuale. Cobas 5800 are capacitatea de a testa probe în pool (comasat) (pag.6 Insert MPX) oferind primul rezultat în 2h 45 min. Dacă un pool este reactiv, în același moment va fi

indicată infecția care a dat rezultat pozitiv și se va crea o comandă pentru testarea individuală a probelor din comasatul reactiv. Testarea celor 6 (până la 24) probe va dura nu mai mult de 3 h. – pag.4 Anexa 3 cobas 5800 broșură.

2. Se vor asigura accesorii/consumabile/reagenți/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător. Reagenții pentru reacție sunt stabili și nu necesită calibrare.

a) Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARN-ului HIV-1 Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB - pag.5 Insert MPX

b) Se asigură livrarea în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).

Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

3. Reagenții sunt preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreia acțiuni/măsuri implicite a personalului

medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. La forma ”gata de utilizare” – pag.1 Pliant MPX

4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - 128 de probe la bord, per dispozitiv, productivitate de 144 teste în 8h per dispozitiv (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA) – pag.1 anexa 4 c5800 spec.

5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:

a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similare obligatoriu necesare în procesul de testare;- - cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat - pag.9 MU c5800

b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe - cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat - pag.9 MU c5800, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);- pag.33-34 MU c5800

c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții: la bordul analizatorului cu cobas omni Specimen Diluent – pag.12, 50 Insert MPX

d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)) - pag.33-34 MU c5800

e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru - Starea probelor încărcate este afișată pe cardul Manager ciclul de funcționare, pag.192 MU c5800; Manual x800 DM; 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 - Starea probelor încărcate este afișată pe cardul Manager ciclul de funcționare, pag.159-160, 191-192 MU c5800

h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date – pag.14 MU c5800 - X800 Data Manager;

i) asigurat cu cititoare digitale cu cameră

k) se va asigura cu cititoare laser de cod de bare mobil;cititorul de coduri de bare manual – pag.96 MU c5800

l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge – pag.13 X800

Data Manager;

6. 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; pag.134 X800 Data Manager;

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 pag.130 X800 Data Manager;

c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; - pag.87-88 X800 Data Manager;

d) managementul utilizatorilor și certificatelor - pag.19 MU c5800, pag.19 X800 Data Manager;

e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - pag.100 MU c5800, pag.87-88 X800 Data Manager;

f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.- pag.121 X800 Data Manager;

g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. pag.6 Insert MPX; pag.13,76 X800 Data Manager;

7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

a) port RS-232C

b) c) 4 porturi USB inferioare.- pag.100 MU c5800

c) port USB 3.0 - pag.96 MU c5800

d) LAN

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – se oferă UPS 6000 VA PT6KS

8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar sunt acceptabile pentru instalare pag.2 Anexa 4 cobas 5800.

a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;

b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;

c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;

e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.

Termenul de livrare tranșe:

I-februarie, inclusive livrare si instalare dispozitive, instruire

II-aprilie, III-iulie

IV-octombrie

Vinzătorul:

Becor SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.