



# A C H I Z I Ţ I I P U B L I C E

**Înregistrat de către CAPCS  
la data de 08.02.2024**

**CONTRACT nr. 21082231/01/01  
de achiziționare a dispozitivelor medicale**

**„08” februarie 2024**

**mun. Chișinău**  
*(localitatea)*

<b>Vînzător</b>	<b>Beneficiar</b>	<b><u>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</u></b>
<b><u>GBG-MLD SRL</u></b>  (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)  <b>reprezentată prin director Tudor CEAICOVSCHI</b>  (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza  <b>statutului</b>  (statut, regulament, hotărîre etc.) <b>denumit(ă) în continuare Vînzător</b> <b>IDNO 1003600117582</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	<b><u>Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui</u></b>  (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)  <b>reprezentată prin Vicedirector calitate Silvia ROȘCA</b>  (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza  <b>Regulamentului</b>  (statut, regulament, hotărîre etc.) <b>denumit(ă) în continuare Beneficiar</b> <b>IDNO 1006601004242</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	(denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației)  <b>reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG</b>  (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza  <b>Regulamentului de organizare și funcționare</b> (statut, regulament, hotărîre etc.) <b>denumit în continuare Centru</b> <b>IDNO 1016601000212</b> (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)

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: **6 377 149,17 ( Șase milioane trei sute șaptezeci și șapte mii o sută patruzeci și nouă 17 ) 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 \(Specificatiile tehnice a bunurilor\) – 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 (Specificatiile 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, 08.02.2024.

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
<b>GBG-MLD SRL</b>	<b>Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui</b>	<b>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</b>

Adresa poștală: MD-2005, mun. Chișinău, str. Albișoara 64/2	Adresa poștală: MD-2028, mun. Chisinau, str. Academiei, 11	Adresa poștală: Oficiul central: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2
Telefon: 022 022 54-91-20,54-91-21, fax 022 54-73-73 , office@gbg.md, info@gbg.md	Telefon: 022 022109070 , singe@ms.md	Telefon: (022) 222 445 (022) 222 364 E-mail: dispozitive@capcs.gov.md office@capcs.gov.md Site: <a href="http://capcs.md">http://capcs.md</a>
IBAN: MD14AG00000225184801542	IBAN: MD93TRPBAA334110A16377AC	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC "MAIB" SA sucursala Constantin Tănase	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-TR Chisinau-bugetul de stat
Cod fiscal: 1003600117582	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: AGRNMD2X493	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
<b>Semnăturile Părților</b>		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
L.Ș.	L.Ș.	L.Ș.
	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	<b>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</b>	Test	328 225,00	17,9900	19,4292	5 904 767,7500	6 377 149,1700
1	Tranșe de livrare: I tranșa-februari, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa- octombrie.						
<b>TOTAL</b>						5 904 767,7500	6 377 149,1700

**Inclusiv date despre tranșe :**

Nr tranșă	Data limită tranșă	% tranșă	X	Valoare tranșă
1	29.02.2024	25	X	1 594 287,2900
2	30.04.2024	25	X	1 594 287,2900
3	31.07.2024	25	X	1 594 287,2900
4	31.10.2024	25	X	1 594 287,2900
<b>TOTAL</b>		100	X	6 377 149,1600

**Vinzătorul:**

GBG-MLD 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><b>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</b></p> <p>Teste: 2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II -82100 teste;  6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV -82275 teste;  8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP -82275 teste;  4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo -81575 teste;  Componente, accesorii, consumabile necesare testării:  Architect IA Common Diluent 7D82-50;  Architect IA Pre-Trigger Solution 6E23-68;  Architect IA Probe Conditioning Solution 1L56-40;  Architect IA Reaction Vessels 7C15-03;  Architect IA Replacement Caps 4D19-01;  Architect IA Sample Cups 7C14-01;  Architect IA Septums 4D18-03;  Architect IA Trigger Solution 6C55-63;  Architect IA Wash Buffer 10L 6C54-88;  Anti-HCV Calibrator Kit (Architect IA) 6C37-02;  Anti-HCV Control Kit (Architect IA) 6C37-15;  HBsAg qualitative Calibrator Kit (Architect IA) 2G22-01;  HBsAg qualitative Control Kit (Architect IA) 2G22-10;  HIV Ag/Ab Calibrator Kit (Architect IA) 4J27-03;  HIV Ag/Ab Control Kit (Architect IA) 4J27-12;  Syphilis Calibrator Kit (Architect IA) 8D06-04;  Syphilis Control Kit (Architect IA) 8D06-13;  Hypochlorite 0,5% - 3917.</p>	Germania / Irlanda, ABBOTT / GmbH	DM000380029 DM000380392 DM000380028 DM000396720 DM000358044 DM000398997 DM000358045 DM0003946

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

Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.

1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/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).

1.1 Cerințe pentru reagenți:

a) stabilitate pentru reagenți/calibratori la plasarea în dispozitivul medical de 30 zile; stabilitate pentru trigger/pre-trigger la plasarea în dispozitivul medical de 28 zile.

b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.

1.2 Cerințe pentru consumabile:

a) nereutilizabile;



b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;

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).

1.3 Test pentru determinarea AgHBs – 82100 teste (2G22-30)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.

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.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HBsAg Qualitative II 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 a AgHBs,

c) caracteristicilor commune pentru variatiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive si pentru regiunea Europei de Est.

2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 si 0,022 UI/ml. pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

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.

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.

1.4 .Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –82275teste (6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

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.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare –pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Anti-HCV 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 a anticorpilor la virusul hepatitei virale C,

2) ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU ARCHITECT Anti-HCV.

3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU

ARCHITECT Anti-HCV.

4) ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

1.5 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 82275 teste (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

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 – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

- 1) ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- 2) ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.
- 3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge. pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.

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.

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.

1.6 Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 teste (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

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.

Produs diagnostic:

- 1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo 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 simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor antiHIV1/HIV2,
- 2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU
- 3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU
- 4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Pag.7 din IFU.

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.

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 include obligatoriu:

2.2 tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, numar de teste, accesorii/consumabile/reagenti/calibratori /solutii si alte produse obligatorii, inclusiv aferente activitatii dispozitivului medical de

laborator, necesare procesului de examinare de laborator a sangelui donat, corespunzator:

- 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 bucati.

Cerinte fata de dispozitivul medical – 2bucati, model Architect i2000SR, anul de producere 2021 (sn: iSR64824; iSR64825)

1.Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere:

2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile: Architect i2000SR

- 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/antigenelor;
- d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și optional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.
3. Accesorii/consumabile/reagent/soluuții și alte produse obligatorii necesare procesului de testare – asigurate pentru numărul total de teste solicitate – 328225 teste.
4. Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:
- a) 135 probe;
- b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv;
6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:
- a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similare 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) încorporat ce va asigura analiza 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 încorporate;
- k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;
- l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;
7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:
- a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultimă 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;
- f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.
- g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.
8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatorii 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;
9. Condiții de amplasare echipamentelor 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.
- Transe de livrare:
- I- februarie,
- II-aprilie,
- III-iulie,
- IV-octombrie

---

**Vinzătorul:**

GBG-MLD SRL

L.Ş.

**Beneficiarul:**

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

L.Ş.

**Centrul:**

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ş.