



ACHIZIȚII PUBLICE

CONTRACT nr. 21293399/02/01 de achiziționare a dispozitivelor medicale

I. PARTEA GENERALĂ

Obiectul achiziției: Achiziția Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025

Cod CPV: 33100000-1

02.01.2025

mun. Chișinău
(localitatea)

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

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:
sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă
de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea
transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru
(denumirea obiectului achiziției)

denumite în continuare Bunuri, conform :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1728632585871,
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 25.11.2024

B. Documente vor fi considerate părțile componente și integrante ale Contractului:

- a) specificația tehnică;
- b) specificația de preț;
- c) garanția de bună execuție a contractului în cuantum de 5% din valoarea contractului, valabilă până la data de 31.01.2026;
- d) declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere;
- e) alte documente componente conform necesității, de exemplu, desene, grafice, formulare, protocolul de recepționare provizorie și finală etc., după caz.

C. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

D. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi, Furnizorul/Prestatorul se obligă să livreze bunurile/serviciile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile prezentului Contract.

E. Centrul se obligă să vireze Furnizorului/Prestatorului prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătitibilă conform prevederilor Contractului, în termenele și în modalitatea stabilite de prezentul Contract.

1. Obiectul Contractului.

1.1. Furnizorul/Prestatorul își asumă obligația de a livra/presta bunurile/serviciile conform specificației tehnice și specificației de preț, care sunt parte integrantă a prezentului Contract.

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

1.3. Calitatea bunurilor/serviciilor se atestă prin certificatele de calitate indicate în specificație. Bunurile/serviciile livrate în baza Contractului vor respecta standardele indicate în specificație. Dacă nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4. Termenul de garanție [valabilitate, după caz] al bunurilor/serviciilor, la data livrării, este indicat în specificația tehnică și de formare a prețului.

2. Termenele și condițiile de livrare.

2.1. Livrarea bunurilor/serviciilor se efectuează de către Furnizor/Prestator în condițiile și termenele prevăzute de graficul de livrare/prestare indicat în specificația tehnică și de preț.

2.2. Documentația de însoțire a bunurilor/serviciilor include:

- Factura fiscală și actul de predare/primire - 3 ex.,
- Certificatele de calitate indicate în Specificații;
- Manuale de service și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării (în funcție de obiectul achiziție).
- Instrucțiuni de utilizare a produsului în limba de stat sau rusă.

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Beneficiarului cel târziu la momentul livrării bunurilor/serviciilor la destinația finală.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau o majorare argumentată a cantității de bunuri/servicii în limitele prevederilor legislației în domeniul achizițiilor publice, informând despre aceasta, cu 30 de zile înainte de livrare, Furnizorul/Prestatorul și Centrul.

2.4. La livrarea bunurilor/serviciilor de către Furnizor/Prestator Beneficiarului, aceștia semnează actul de predare-primire și factura fiscală, care urmează a fi prezentate de către Furnizor/Prestator Centrului și care servesc drept temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării bunurilor/serviciilor se consideră data semnării actului de predare-primire și a facturii fiscale.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată.

3.1. Prețul bunurilor/serviciilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în specificația Contractului.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: 14 414 400(Paisprezece milioane patru sute paisprezece mii patru sute 00) lei.

(suma cu cifre și litere)

3.3. Ministerul Sănătății transferă Centrului mijloacele financiare în decurs de 15 zile de la data semnării actului de predare primire a bunurilor și a facturii fiscale.

3.4. Achitarea plăților pentru bunurile/serviciile livrate se va efectua de către Centru în lei moldovenești, în termen de 15 zile de la recepționarea mijloacelor financiare de la Ministerul Sănătății și a facturilor fiscale de la operatorul economic.

3.5. Plățile se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Furnizorului/Prestatorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire.

4.1. Bunurile/serviciile se consideră livrate de către Furnizor/Prestator și recepționate de către Beneficiar [destinatar, după caz] dacă:

- a) cantitatea bunurilor/serviciilor transmise corespunde informației indicate în Lista bunurilor/serviciilor și în graficul livrării/bonului de comandă și sunt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în pct. 2.2 din prezentul Contract;
- b) calitatea bunurilor/serviciilor corespunde informației indicate în specificație;
- c) ambalajul și/sau integritatea bunurilor/serviciilor corespund informației indicate în specificație.

4.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să prezinte Centrului un exemplar original sau format XML al facturii fiscale și al actului de predare-primire (după caz) odată cu livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor, pentru efectuarea plății. Pentru nerespectarea de către Furnizor/Prestator a prezentei clauze, Centrul își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în pct. 3.4 corespunzător numărului de zile de întârziere.

5. Standarde.

5.1. Bunurile/serviciile furnizate/prestate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Furnizor/Prestator în propunerea sa tehnică.

5.2. În cazul în care nu este menționat niciun standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a bunurilor/serviciilor.

6. Obligațiile Părților.

6.1. În baza prezentului Contract, Furnizorul/Prestatorul se obligă:

- a) să livreze bunurile/serviciile în condițiile prevăzute de prezentul Contract;
- b) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea bunurilor/serviciilor de către Beneficiar [destinatar, după caz] în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;
- c) să asigure integritatea și calitatea bunurilor/serviciilor pe toată perioada de până la recepționarea lor de către Beneficiar [destinatar, după caz].

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

- a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării, în termenele stabilite, a bunurilor/serviciilor livrate în corespundere cu cerințele Contractului;

6.3. În baza prezentului Contract, Centrul se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- b) să asigure verificarea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;
- c) să rețină garanția de bună execuție în cazul neexecutării integrale a contractului;
- d) să aplice și să încaseze penalități de la Furnizor/Prestator conform pct. 10.2 și 10.3.

7. Circumstanțe care justifică neexecutarea Contractului.

7.1. Neexecutarea obligației Părților contractante se justifică dacă aceasta este cauzată de un impediment în afara controlului ei și dacă Părțile 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 Contractului.

7.3. Survenirea circumstanțelor care justifică neexecutarea Contractului, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un aviz de atestare eliberat, în mod corespunzător, de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celorlalte 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. În cazul în care în circumstanțele ce justifică neexecutarea Contractului, acesta se modifică prin acordul adițional, inclusiv termenele de executare, în cazul unei executări ulterioare a Contractului.

8. Rezoluțiunea Contractului.

8.1. Rezoluțiunea Contractului se poate realiza cu acordul comun al Părților.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către Partea îndreptățită prin declarație scrisă, notificată celeilalte Părți contractante.

8.3. Contractul poate fi rezolvit în mod unilateral în caz de:

- a) refuz al Furnizorului/Prestatorului de a livra/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenelor de plată pentru bunurile/serviciile livrate/prestate;
- c) nerespectarea de către Furnizor/Prestator a termenelor de livrare/prestare a bunurilor/serviciilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre Părțile contractante a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.4. Centrul/Beneficiarul are dreptul de a rezolvi unilateral contractul în perioada de valabilitate a acestuia în una dintre următoarele situații:

- a) contractantul se afla, la data atribuirii lui, în una dintre situațiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire potrivit art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- b) Contractul a făcut obiectul unei modificări substanțiale care necesită o nouă procedură de achiziție publică, în conformitate cu art. 76 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice;
- c) Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit contractantului respectiv, având în vedere o încălcare gravă a obligațiilor ce rezultă din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice și/sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, care a fost constatată printr-o decizie a unei instanțe judecătorești naționale sau, după caz, internaționale.

8.5. Partea inițiatoare a rezoluției Contractului este obligată să comunice, în termen de 3 zile lucrătoare, celeilalte Părți despre intențiile ei, printr-o scrisoare motivată.

8.6. Partea înștiințată este obligată să răspundă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, Partea inițiatoare va emite declarația de rezoluție.

9. Reclamații.

9.1. Reclamațiile privind cantitatea bunurilor/serviciilor livrate/prestate sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului la data recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Furnizorului/Prestatorului.

9.2. Furnizorul/Prestatorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării/prestării bunurilor/serviciilor în termen de 5 zile de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor/serviciilor livrate, în termen de 15 zile de la depistarea deficiențelor de calitate, sunt înaintate Furnizorului/Prestatorului și trebuie confirmate prin probe concludente, pertinente și suficiente.

9.4. Furnizorul/Prestatorul 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, Furnizorul/Prestatorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze/presteze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată/neprestată de bunuri/servicii, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Furnizorul/Prestatorul poartă răspundere pentru calitatea bunurilor/serviciilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin probe concludente, pertinente și suficiente, cheltuielile de staționare sau întârziere sunt suportate de partea vinovată.

10. Sancțiuni.

10.1. Forma de garanție de bună executare a Contractului, agreată de Centru, este prin scrisoare de garanție bancară sau pe contul trezorerial al Centrului, în cuantum de 5 % din valoarea contractului.

10.2. Pentru refuzul de a vinde/presta bunurile/serviciile prevăzute în prezentul Contract, se va reține garanția de bună executare a Contractului, în cazul în care ea a fost constituită în conformitate cu prevederile punctului 10.1, în caz contrar, Furnizorul/Prestatorul suportă o penalitate în valoare de 5 % din suma totală a Contractului.

10.3. Pentru livrarea/prestarea cu întârziere a bunurilor/serviciilor, Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,1% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere;

b) pentru următoarele zile, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 15% din suma bunurilor/serviciilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întârziere.

10.4. În cazul în care întârzierea depășește 60 de zile, Furnizorul/Prestatorul prezintă Centrului o explicație în formă scrisă. Dacă Centrul și Beneficiarul acceptă, Furnizorului/Prestatorului i se va acorda un termen suplimentar de livrare, în caz contrar, se va considera ca refuz de a vinde/presta bunurile/serviciile, iar Furnizorul/Prestatorul achită o penalitate în valoare de 15% din suma bunurilor/serviciilor contractate nelivrate/neprestate.

[10.5. Pentru transferul cu întârziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul achită Furnizorului/Prestatorului o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate. *]

10.6. Pentru transferul cu întârziere către Furnizor/Prestator din momentul recepționării mijloacelor financiare de la Beneficiar*, Centrul achită o penalitate în valoare de 0,1% din suma bunurilor/serviciilor neachitate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a bunurilor/serviciilor neachitate.

10.7. Furnizorul/Prestatorul este exonerat de obligația privind livrarea/prestarea bunurilor/serviciilor în caz de suspendare sau retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului, conform prevederilor actelor normative.

11. Drepturile de proprietate intelectuală.

11.1. Furnizorul/Prestatorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva:

a) oricăror 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;

b) oricăror 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.

12. Dispoziții finale.

12.1. 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 instanței de judecată competente, conform prevederilor legislației Republicii Moldova.

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

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

12.4. 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.

12.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare identice, în limba română – câte un exemplar pentru Furnizor/Prestator, Beneficiar și Centru.

12.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către CAPCS, fiind valabil până la 31.12.2025. Contractul obligatoriu se înregistrează în una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial.

12.7. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat la data indicată pe acesta.

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

II. CONDIȚIILE SPECIALE ALE CONTRACTULUI (LA NECESITATE)

1) Cerințe pentru accesorii/consumabile/regenți/calibratori/ soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator:

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat.
- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

2) Cerințe dispozitivele medicale care urmează să fie oferite în comodat:

Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului.

- Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță,

- Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.
- Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr cu cel puțin 15 zile până la livrarea primei tranșe a testelor, și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător.
- Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.
- Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.
- 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 și notificării scrise a beneficiarului.
- Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.

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 Orheiului, 111/5	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: 022 022 406-282/ 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-Trezoreria de Stat
Cod fiscal: 1003600060828	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: MOBBMD22	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părților		
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	Teste p/u tehnologia de examin. de laborator a donat. de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere	Test	16 800,00	715,0000	858,0000	12 012 000,0000	14 414 400,0000
2	I tranșa-ianuarie, II tranșa-aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa-octombrie.						
TOTAL						12 012 000,0000	14 414 400,0000
TOTAL						X	

Vînzătorul:

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	Teste p/u tehnologia de examin. de laborator a donat. de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere cobas omni HIV-1 Reagent 0099/340190; cobas omni Specimen Diluent 06007511100	SUA (Germania),Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	DM000652033 DM000652034 DM000657391 DM000459527 DM000459528 DM000459526 DM000459529 DM000374962
Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]				
Se ofera dispozitivul în comodat Sistem cobas 5800 , 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, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară pentru min. 75000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului de catre personal autorizat de catre producator (anexat certificatul de traning al inginerului instruit pentru dispozitivul medical oferit). Cerințe față de dispozitivul medical Destinație: testul cobas® MPX pentru examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARNului HIV-I Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB pe sistemul Sistemul cobas® 5800. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. - pag.5 Insert MPX 1. Dispozitivul medical - 2 bucăți, cobas® 5800 System (ref.08707464001 - DM 374962), nu mai vechi de anul 2023 oferit împreună cu X800 Data Manager și cobas® Synergy software pentru conectarea la pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD. 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 in pool (comasat) (pag. 6 Insert MPX) oferind primul rezultat in 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 testrea individuală a probelor din comasatul reactiv. Testarea celor 6 (până la 24) probe va dura nu mai mult de 3 h. Timpul sumar al obtinerii rezultatului nu va depasi 6 ore – 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: a) Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARNului HIV-I Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB - pag.5 Insert MPX Reagenții pentru reacție sunt stabili si nu necesită calibrare. pag.1 Pliant 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) – Da, eticheta RFID ce ofera trasabilitate pe intreg procesul de testare si validare a rezultatelor. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. 3. Reagenții sunt preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicate 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; - cel puțin 120 (1 (una) probă= 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale a reagenților /soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferită per dispozitiv; - productivitate de 144 rezultate/ probe unice sau comasat in 8h per dispozitiv (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA) – Anexa 4 pag.1. Cel putin 120 probe in 7 ore - Anexa 3 pag.4; 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:				

a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare - cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat - pag.9 MU c5800; Anexa 4 pag.1; Gestionare sustinută de software – pag.33 MU c5800;

b) pipetare automata 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; Anexa 4 pag.1;

c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții: analizatorul utilizează cobas omni Specimen Diluent pentru dilutia probelor – pag.9 MU c5800;

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

- Manual x800 DM pag.35 “Orders overview”;

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 ciclu 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: pag.9 MU c5800

k) se va asigura cu cititoare laser de cod de bare mobil; cititorul de coduri de bare manual – pag.96, 193 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) Managerul de date are următoarele funcții principale:

- Executarea comenzilor pentru probe
- Gestionarea Controlului
- Manipularea rezultatelor
- Generarea rapoartelor
- Validarea rezultatelor pentru probe si controale
- Gestionarea setărilor sistemului
- Gestionarea utilizatorilor
- Stocarea datelor relevante- pag.12 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.54-55 “Results overview “ X800 Data Manager;

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

e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - Rezultatele pot fi vizualizate direct pe ecranul sistemului și tipărite sub formă de raport sau trimise către un Sistem de Gestionare a Informațiilor de Laborator (LIMS) sau un alt sistem de gestionare a rezultatelor. pag.6

Insert MPX; pag.12,62 X800 Data Manager;

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

f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. pag.6 Insert MPX; pag.12, 82-83 X800 Data Manager;

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

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

d) LAN

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – se oferă Smart UPS Online 6000VA/5400W; Anexa 2 lot.II

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

a) sursa centralizată de energie electrică: 110 -240V, 50/60Hz;

b) nu necesita conexiune la sursa de apa;

c) dimensiuni instrument: (m) 1.34 (L) × 0.79 (W) × 1.75 (H) pentru dispozitiv;

Set de reagenți: cobas® MPX (ref. 09040862190 – DM652033), 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 ARN-ului HIV-I Grupul O, a ARN-ului 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 cobasî MPX se bazează pe tehnologia PCR (RPL) 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 (inclusiv formarea pool -urilor și a serotecii probelor examinate prin intermediul - pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD); pag.5 Insert MPX

c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR(RPL)/NAT:

c) Testul cobasi 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 (RPL); 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 si ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența poolului „inițial reactiv” (pozitiv); pag.

5-6 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 [uracil-Nglicozilază], 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) specimentul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; pag.18 Insert MPX

5) specificitate clinică – 100% pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; pag.2 Pliant 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 precore), 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 rată de contaminare încrucișată de 0%. pag.48 Insert MPX. Poseda enzima Amperaza, utilizeaza varfuri cu filtru de unica folosinta separate pentru fiecare proba si pentru transferarea AND/ARNului extras; placa de amplificare inchisă etanș automat.

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) – Da, eticheta RFID ce ofera trasabilitate pe intreg procesul de testare si validare a rezultatelor. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Vînzătorul:

Becor SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.