



ACHIZIȚII PUBLICE

CONTRACT nr. 21293399/01/01 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

16.12.2024

mun. Chișinău
(localitatea)

Vînzător	Beneficiar	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
<u>GBG-MLD 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 Tudor CEAICOVSCHI (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 1003600117582 (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: 7 348 600(Șapte milioane trei sute patruzeci și opt mii șase 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 01.01.2025, 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 comodă:

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
GBG-MLD SRL	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
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: http://capcs.md
IBAN: MD14AG000000225184801542	IBAN: MD93TRPBAA334110A16377AC	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC "MAIB" SA sucursala Constantin Tănase	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-Trezoreria de Stat
Cod fiscal: 1003600117582	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: AGRNMD2X493	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 tehnol. de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima et. de triere	Test	362 000,00	18,8000	20,3000	6 805 600,0000	7 348 600,0000
1	I tranșa-ianuar, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa- octombrie						
TOTAL						6 805 600,0000	7 348 600,0000

Inclusiv date despre tranșe :

Nr tranșă	Data limită tranșă	% tranșă	X	Valoare tranșă
1	31.01.2025	25	X	1 837 150,0000
2	30.04.2025	25	X	1 837 150,0000
3	31.07.2025	25	X	1 837 150,0000
4	31.10.2025	25	X	1 837 150,0000
TOTAL		100	X	7 348 600,0000

Vînzătorul:
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	Teste p/u tehnol. de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima et. de triere Conform specificației tehnice	/Germania/Irlanda,Abbott Ireland Diagnostics Devision/Abbott GmbH	DM000380029 DM000380392 DM000380028 DM000396720 DM000358044 DM000398997 DM000358045 DM0003946

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

Model dispozitiv:

Teste: 2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II;
6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV;
8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP;
4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo;
Componente, accesorii, consumabile necesare testarii:
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

Specificația tehnică:

I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/regenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare).

1.1 Cerințe pentru reagenți:

- 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.
- asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.

1.2 Cerințe pentru consumabile:

- 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).

Cerințe pentru dispozitivul care urmează să fie oferit în comodă, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HbsAg – 90 000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 90 000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 90 000 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 92 000 testări.

- Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferițe în comodă pe toată perioada de executare a contractului.

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 markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.

2. Dispozitiv medical de identificare markeri 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 opțional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.

3. Accesorii/consumabile/reagent/solutii si alte produse obligatorii necesareprocesul de testare – asigurate pentru numarul total de teste solicitate – 362 000 teste.

4.Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:

- a) 135probe;
- b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;
- 5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv;
- 6. Cerinte catre funcționalitatea dispozitivului:

- a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;
- b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/solutii 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) incorporat ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;
- g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;
- h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;
- i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;
- k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;

l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;

7. Cerinte catre sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

- a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;
- b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;
- c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;
- d) managementul utilizatorilor și certificatelor;
- e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;
- 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 obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

- a) port RS-232C; b) port USB 2.0; c) port USB 3.0; d) port rețea (RJ-45).
- e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minutes;
- f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;

Test pentru determinarea AgHBs (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri 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 Reagent Kit test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
 - b) calitativă a AgHBs,
 - c) caracteristicilor commune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.
- 2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.
- 3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.
- 4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 și 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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV (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 sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C,
- 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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum (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.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 (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.

Vînzătorul:

GBG-MLD SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.