

Buletin Nr 41 din 03.06.2016

Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor

Licitație publică Nr. 16/01418

Autoritatea contractantă	Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Adresa	Korolenko 2/1, Chisinau
Telefon/fax	022 884348 022 884325
Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție	OLIEVSCHI IGOR
Obiectul achiziției	Ahiziționarea test sistemelor, teste pentru monitorizarea evoluției infecției HIV, diagnosticarea sifilisului, reagenților pentru tratamentul bolilor HIV/SIDA/ITS și amestecurilor adaptate conform Programului Național pentru anul 2016 (repetat). 33696500-0
Cod CPV	33696500-0
Locul eliberării documentelor/caietului de sarcini	Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic
Locul desfășurării procedurii de achiziție publică	Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de ședință
Limba în care vor fi întocmite documentația standard/caietul de sarcini	De stat
Pentru ridicarea documentelor de licitație pe suport de hârtie taxa de achitare constituie	200.00
Rechizitele contului de achitare pentru documente:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD13TRPAAA142310B010
Rechizitele contului de garantare a ofertei:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Rechizitele contului de garantare a contractului:	
Cont de decontare	33114001
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Cont trezorerial	MD08TRPCAA518410A004
Termenul de depunere a ofertelor	23.06.2016 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	23.06.2016 10:00

Date suplimentare privind procedura de achiziție:
<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=13312113>

INVITAȚIE LA LICITAȚIE PUBLICĂ

Denumirea autorității contractante: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Tip procedură achiziție: Licitație publică
Obiectul achiziției: Ahiziționarea test sistemelor, teste pentru monitorizarea evoluției infecției HIV, diagnosticarea sifilisului, reagenților pentru tratamentul bolilor HIV/SIDA/ITS și amestecurilor adaptate conform Programului Național pentru anul 2016 (repetat).
Cod CPV: 33696500-0

Data publicării anunțului de intenție: Nu e specificată

Această invitație la procedura de achiziție este urmarea anunțului de participare publicat în Buletinul Achizițiilor Publice Nr.: 41 din 03.06.2016.

În scopul achiziționării "Ahiziționarea test sistemelor, teste pentru monitorizarea evoluției infecției HIV, diagnosticarea sifilisului, reagenților pentru tratamentul bolilor HIV/SIDA/ITS și amestecurilor adaptate conform Programului Național pentru anul 2016 (repetat)."

conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: 2016 este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: Ministerul Finanțelor

Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor Bunuri:

Listă: Bunuri și specificații tehnice

Nr. ordine	Codul CPV	Denumirea Bunului solicitat	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică de funcționare, Standarde de referință
1		Teste necesare diagnosticării și confirmării infecției cu HIV			
1.1	33696500-0	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge	Bucată	2000.00	<p>Principiul testului: Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2. Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge. Bazat pe principiul reacției imunoenzimatică indirecte. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2.</p> <p>Prezentarea trusei: Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge. Numărul de manipulări minimal – picurarea eșantionului integru nemijlocit în dispozitiv. Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului specil. Truse conține toți reactivii și accesoriiile necesare pentru efectuarea testării. Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală. Durata testării – nu mai mult de 30 minute. În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeul de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Instrucțiunea este prezentată în limba română sau rusă.</p> <p>Kitul diagnostic prevăzut pentru nu mai mult de 25 dispozitive, dacă termenul de valabilitate de la momentul livrării este nu mai puțin</p>

Nr. din	Căsuța PV	Denumirea Bunei-găsitete	Unitate de măsură	Cantitate	Specificitatea (câtă deplină) (obținută) Standard de referință
1.1	33696500-0	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 în sânge	Bucată	2000.00	de 1 an. Kitul diagnostic prevăzut pentru nu mai mult de 50 dispozitive, dacă termenul de valabilitate de la momentul livrării este nu mai puțin de 2 ani. Sensibilitate: 100% evaluată pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpii anti-HIV1/2. Specificitate: Nu mai puțin de 99,5%.
1.2	33696500-0	Test sistem pentru depistarea simultană a anticorpilor anti-HIV1, anti-HIV2 și a antigenului HIV1 (teste alternative 1)	Bucată	2880.00	Test imunoenzimatic pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV-1 (grupul M și O), anti-HIV2 și a antigenului HIV 1 în ser sau plasmă sanguină umană. Format de microplacă 96 godeuri demontabilă, divizată în 12 barete câte 8 godeuri. Metodă imunoenzimatică (ELISA). Numărul de martori de control nu mai mic de 5 și nu mare de 6 pentru fiecare lot de lucru. Ambalaj per kit – cel mult 576 teste. Sensibilitate: Evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV1, 100 pozitive HIV2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie. 100% la evaluare efectuată pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti-HIV. Specificitate: Cel puțin 99,7% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori neselectați, 200 pacienți clinici.
1.3	33696500-0	Test sistem pentru depistarea simultană a anticorpilor anti-HIV1, anti-HIV2 și a antigenului HIV1 (teste alternative 2)	Bucată	1440.00	Test imunoenzimatic pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV-1 (grupul M și O), anti-HIV2 și a antigenului HIV 1 în ser sau plasmă sanguină umană. Format de microplacă 96 godeuri demontabilă, divizată în 12 barete câte 8 godeuri. Metodă imunoenzimatică (ELISA). Numărul de martori de control nu mai mic de 5 și nu mare de 6 pentru fiecare lot de lucru. Ambalaj per kit – cel mult 576 teste. Sensibilitate: Evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV1, 100 pozitive HIV2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie. 100% la evaluare efectuată pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti-HIV. Specificitate: Cel puțin 99,7% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori neselectați, 200 pacienți clinici

Id. Prod.	Cod CUP	Denumirea bunului/categoriilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Spașii de referință tehnice depline altfel spus, Standarde de referință
1.3	33696500-0	Test sistem pentru depistarea simultană a anticorpilor anti-HIV1, anti-HIV2 și a antigenului HIV1 (teste alternative 2)	Bucată	1440.00	
2		Teste necesare diagnosticării și confirmării sifilisului			
2.1	33696500-0	Test destinat detectării anticorpilor anticardiolipinici prin testul RPR la sifilis	Bucată	30000.00	Denumire: Test destinat detectării calitativă și semicantitativă anticorpilor la antigenul cardiolipinic – test RPR la sifilis. Ambalaj per kit - cel mult 100 teste. Suspensie antigenică: microparticule de cărbune acoperite cu complexe lipidice: cardiolipina, lecitina și colesterol, cu conservant. Control pozitiv: preparat din ser imun cu conservant. Control negativ: preparat din ser cu conservant. Carduri pentru test: de unică folosință sau carduri reutilizabili pînă la 10 locuri rotunde cu marginea colorată sau evidențiată, incluse în set pentru 100 teste. Baghete pentru etalarea probei: de unică folosință în set pentru 100 teste. Reagenți stabili la 2-8 grade C: DA. Toți reagenții să fie gata pentru utilizare: DA. În instrucțiune să fie descris clar procedeeul de testare, validare și interpretare a rezultatelor. Precauții speciale pentru depozitare, termen de valabilitate: DA. Sensibilitate: 100%. Specificitate: >98%.
3		Alcool etilic 96%, litru			
3.1	33696500-0	Alcool etilic 96%, litru	Litru	20.00	Alcool etilic 96%, litru
4		Alcool etilic 70%, litru			
4.1	33696500-0	Alcool etilic 70%, litru	Litru	32.00	Alcool etilic 70%, litru
5		Hîrtie pentru prelucrarea meselor (rulouri alcătuite din șervețele din material sintetic cu dimensiuni 20X20 cm, lungimea 20 metri), rulou			
5.1	33696500-0	Hîrtie pentru prelucrarea meselor (rulouri alcătuite din șervețele din material sintetic cu dimensiuni 20X20 cm, lungimea 20 metri), rulou	Bucată	100.00	Hîrtie pentru prelucrarea meselor (rulouri alcătuite din șervețele din material sintetic cu dimensiuni 20X20 cm, lungimea 20 metri), rulou

Termenul de livrare/prestare/executare solicitat și locul destinației finale:

Julie 2016

DDP - Franco destinație vămuț

Documentele/cerințele de calificare pentru operatorii economici includ următoarele:

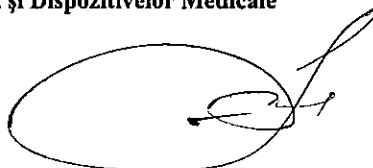
Id. Prod.	Denumirea cerinței de calificare	Conținutul cerinței de calificare	Indicativitatea
1	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	3 ani	Da
2	Capacitatea minimă de producere sau echipamentele necesare	Nu se cere	Nu
3	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de	Nu se cere	Nu

Nr. crt.	Documentul de prezentare a ofertei	Conținutul aplicației de ofertă	Obținută (Da/Nu)
	ani)		
4	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare în sumă de minim (suma)	Nu se cere	Nu
5	a) Oferta	- original - conform formularului F3.1; F4.1; F4.2, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
6	b) Garanția pentru ofertă	-original- prevăzută în punctul IPO 23.1;	Da
7	c) Certificat de înregistrare a întreprinderii	- copie - emis de Camera Înregistrării de Stat (Ministerul Justiției), confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
8	d) Certificat de atribuire a contului bancar	- copie - confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
9	e) Certificat de efectuare sistematică a plății impozitelor, contribuțiilor	- copie - eliberat de Inspectoratul Fiscal (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
10	f) Ultimul raport financiar/Situațiile financiare	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
11	g) Licența de activitate conform legislației	- copie - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului sau certificat de acreditare de la Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) (se prezintă în cazul în care activitatea lui se licențiază);	Da
12	h) Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)	- original - confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
13	i) Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	- confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
14	j) Scrisoare prin care se garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat	(cu excepția pozițiilor alcool etilic de 96% și 70%);	Da
15	k) Certificat ISO 9001 valabil	copie - confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului (cu excepția pozițiilor alcool etilic de 96% și 70%);	Da
16	l) Certificat de conformitate CE	copie - confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului (cu excepția pozițiilor alcool etilic de 96% și 70%);	Da
17	m) Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sau Declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima	Extras din Registrul de Stat la Dispozitivelor Medicale (copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului) sau Declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (original);	Da
18	n) Pentru poziția alcool etilic 96% și 70%	- certificat de calitate confirmat prin ștampila și semnătura Participantului;	Da
19	o) Prezentarea instrucțiunii de utilizare	- originale și traduse în limba română sau rusă.	Da
20	Cerințe tehnice suplimentare pentru pozițiile 1-3 (lot 1):	1.Pozițiile nr. 2-3, vor fi desemnate de la producători diferiți, deoarece sunt teste de verificare. 2.Termenul de valabilitate - Către ziua furnizării mărfii beneficiarului nu mai puțin de 90% din termenul de la data producerii până la data expirării indicate în certificatul analitic (certificat de calitate).	Da
21	Cerințe tehnice suplimentare pentru pozitia 4 (lot 2):	1.Termenul de valabilitate - Către ziua furnizării mărfii beneficiarului nu mai puțin de 12 luni. 2. La cerere de prezentat monstre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor.	Da
22	Formularul informativ despre ofertant (F3.3)	-original- conform formularului F3.3 din Documentația Standard;	Da
23	Declarația privind situația personală a operatorului economic (F3.5)	-original- conform formularului F3.5 din Documentația Standard.	Da

Informație Suplimentară:

Operatorii economici interesați pot obține informație suplimentară de la autoritatea contractantă și familiariza cu cerințele documentelor de licitație la adresa indicată mai jos:

Denumirea autorității contractante: **Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**



Adresa: Korolenko 2/1, Chisinau

Tel.: 022 884348 022 884325 , Fax: 022 884355 , E-mail: office@amed.md

Numele și funcția persoanei responsabile: OLIEVSCHI IGOR, Jurisconsult Secția achiziții dispozitive medicale

Setul de documente poate fi procurat la aceeași adresă, după depunerea cererii de participare (cu indicarea clară a denumirii, adresei, numărului telefonului de contact și numelui persoanei împuternicite de către Participant) și confirmarea achitării nerambursabile a sumei de 200.00 lei pentru fiecare set. Plata se efectuează în numerar sau prin transfer în adresa autorității contractante, cu nota "Pentru setul documentelor de licitație", conform următoarelor detalii:

Beneficiarul plății: **Agentia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Denumirea Băncii: **Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat**

Codul fiscal: **1006601004002**

Contul de decontare/trezoreria: **MD13TRPAAA142310B010**

Contul bancar: **33114001**

Lipsa cererii de participare și neachitarea taxei pentru documentele de licitație lipsesc operatorul economic de dreptul de a depune oferta în cadrul procedurii respective de achiziție.

NOTĂ: Cerința dată NU se referă la ofertanții care s-au înregistrat la procedură și au accesat documentele în cadrul SIA Registrul de Stat al Achizițiilor Publice.

Întocmirea ofertelor:

Oferta și documentele de calificare solicitate întocmite clar, fără corectări, cu număr și dată de ieșire, cu semnătura persoanei responsabile, puse în plic, sigilate și ștampilate, urmează a fi prezentate

până la: **23.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, ghișeul unic**

Ofertele întârziate vor fi respinse.

Termenul de valabilitatea a ofertelor: **60 zile**

Ofertele vor fi deschise în prezența fizică sau prin mijloace electronice a membrilor grupului de lucru al autorității contractante și a reprezentanților Participanților la licitație

la: **23.06.2016 10:00**

pe adresa: **Korolenko 2/1, Chisinau, bloc C, et.1, sala de ședință**

Garanția pentru ofertă:

Toate ofertele trebuie să fie însoțite de garanție pentru ofertă în formă de

Garanție bancară

Garanție prin transfer

în valoare de **2%**

Contractul intră sub incidența Acordului OMC - Nu

Conținutul prezentei Invitații este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Invitației, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

ANTOCI IVAN

