

RAPORT PRIVIND CONSULTAREA PIEȚEI
nr.1 din 06.04.2025

1. **Autoritatea contractantă** *Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate*
2. **Persoana de contact** *Arvinte Irina, specialist achiziții publice*
3. **Numărul de telefon/fax:** +373 22-222-364, +37368998428;
4. **Data emiterii** 28.04.2026
5. **Anunțul privind consultarea pieței** *publicat în BAP nr. 22 din 16.03.2026,*
6. **Obiectul consultării pieței:** *Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma pentru necesitățile Centrului Național de Transfuzie a Sângelui* Contextul derulării procesului de consultare a pieței specificația tehnică a tehnologiei automatizate, valoarea estimativă, condiții și termenii de livrare, cerințe către funcționalitatea dispozitivelor care urmează a fi oferite în comodat

7. Rezumatul procesului de consultare a pieței:

Pe parcursul consultării pieței cu privire la *Achiziționarea Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma pentru necesitățile Centrului Național de Transfuzie a Sângelui*, a fost desfășurată o ședință online la data de 06.04.2025, ora 10:00, pe platforma ZOOM, <https://zoom.us/j/3709827993?pwd=QkY0RFZLN2V6a1oxdDZ3a3ZrRE83dz09&omn=98866245200>

În cadrul ședinței online au participat reprezentanții CAPCS, reprezentanții ai beneficiarului final Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și reprezentanții ai operatorilor economici Zeticon SRL, Pharmony SRL, Chronos TradeMedical.

S-a menționat că se vor achiziționa seturile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma, iar dispozitivele care permit astfel de manevre să fie oferite în comodat.

Au fost puse în discuție necesitățile beneficiarului final, s-a pus în discuție propunerile de la operatorul economic Chronos TradeMedical cu privire la posibilitatea achiziționării prin acord cadru pe un termen de 4 ani, cu încheierea unui acord cadru cu un singur operator economic, cu oferirea în comodat a numărului de dispozitive medicale noi necesare. Totodată actualizarea prețului, s-a menționat că valoarea estimată este insuficientă. Toți participanții au confirmat disponibilitatea de participare în cadrul unui acord cadru, inclusiv reprezentanții beneficiarului final CNTS au salutat propunerea de desfășurare a unui acord cadru ceea ce ar determina un flux continuu de asigurare cu consumabile.

S-a discutat despre partea de software bidirecțional, care permite transmiterea datelor despre pacienți în regim live, echipamentele medicale să funcționeze în timp real, automatizare și calitatea produsului final adică de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma.

S-a pus în discuție tehnologia aplicată pentru colectarea a trombocitelor și anume disponibilitatea dispozitivelor medicale pentru centrifugarea continuă. Toți reprezentanții operatorilor economici au confirmat că tipul de dispozitiv cu care intenționează să participe în procedura de achiziție dispun de centrifugare continuă, care asigură obținerea unui produs final calitativ.

Totodată, s-a pus în discuție Regulamentul SoHO care va intra în vigoare în anul 2027, cu noile norme ale UE privind substanțele de origine umană.

Reprezentantul operatorului economic Zeticon, a menționat că un dispozitiv cu o centrifugare continuu este semnificativ mai scump, iar echipamentele care se află la moment date în comodat conform unui contract de achiziție, dispune de centrifugare continuă. Totodată, s-a menționat că echipamentele din comodat au o vechime medicală de 3 ani. Prețul chitului este determinat de vechimea dispozitivului medical.

Reprezentantul Pharmony a menționat că a expedit careva propuneri tehnice, la momentul desfășurării ședinței acestea nu au fost recepționate. A menționat că este de acord cu propunerea de a participa într-o procedură de acord cadru, că dispozitivele medicale de la producătorul pe care îl reprezintă dispune de centrifugarea continuă.

S-a menționat că specificațiile actuale ale caietului de sarcini permit depunerea unei oferte de către oricare din operatorii economici.

S-a menționat că durata de viață a dispozitivelor medicale destinate pentru colectarea trombocitelor este de 10 ani.

S-a menționat, în condițiile inițierii unui acord cadru posibilitatea participării în procedura de achiziție cu dispozitive medicale atât noi cât și cu dispozitive medicale cu o vechime medicală de 3 ani sau dispozitive medicale recondiționate. S-a menționat și posibilitatea aplicării raport calitate preț, a factorilor de evaluare .

Reprezentanții beneficiarului final CNTS a menționat că cel mai important pentru instituție este:

- calitatea produsului finit, cu toți parametrii pentru concentratul de trombocite;
- reducerea timpului de recoltarea;
- siguranța donatorului
- implicarea în procesul de colectare a factorului uman cât mai puțin;

Toate propunerile operatorilor economici participanți în ședința de consultare a pieței asupra specificațiilor tehnice au fost luate în calcul de către de beneficiar.

8. **Rezultatul procesului de consultare a pieței**

Publicarea procedurii de achiziție publică în sistemul electronic SIA „RSAP” (Mtender).

9. Alte informații relevante pentru a demonstra aplicarea transparenței procedurilor de achiziții publice în timpul consultării pieței *Adițional la faptul că Anunțul Privind Consultarea pieței a fost publicat în Buletinul Achizițiilor Publice cu peste 2 săptămâni până la ședința online pe platforma ZOOM, cu includerea link-ului în anunț, a fost transmis și un demers de informare în adresa operatorilor economici participanți în cadrul procedurilor de achiziție publice organizate de către CAPCS, în ajunul ședinței cu informarea despre planificarea ședinței și link-ul acesteia.*

10. Anexe: *Caietul de sarcini final.*

Data 28.04.2025

Conducătorul autorității contractante: /semnat electronic/

Gheorghe GORCEAG

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	U/m	Cantitatea Maximă ce se estimează a fi furnizate în baza contractelor subsecvente	Cantitățile minime ce se estimează a fi furnizate în baza contractelor subsecvente	Valoarea estimată
	Seturi de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă	Seturi de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă	<p>"Cerințe față de dispozitivul medical, oferit în comodat: Prin tehnologia oferită în comodat, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă de la donator, total – 2500 seturi.</p> <p>Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază la donatorul de celule.</p> <p>Tehnologie automatizată, de tip închis.</p> <p>Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare continuă cu seturi sterile de unica folosință.</p> <p>Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) Asigurat cu Pompă pentru sânge.</p> <p>b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant.</p> <p>c) Asigurat cu Pompe pentru componente separate.</p> <p>d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului.</p> <p>e) Nu mai puțin de 5 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant.</p> <p>f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare).</p> <p>g) Detector a presiunii intravenoase la donator.</p> <p>h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii.</p> <p>i) Manjeta reglabila.</p> <p>î) Posibilitatea modificării vitezei pompelor.</p> <p>j) Ecran tactil ce permite programarea parametrilor.</p> <p>k) Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță.</p> <p>l) Husa de protecție din silicon 1 bucata</p> <p>Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz</p> <p>Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță, anul producerii numai vechi de anul 2026.</p> <p>Cerințe pentru Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă</p> <p>Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și/sau dietilftalat;</p> <p>Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat.</p>	set	14375	2500	41 788 125,00

		<p>Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală;</p> <p>Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>Soluție anticoagulantă:</p> <ol style="list-style-type: none"> recipient de plastic, volum de 500 ml; sterilă, apirogenă; asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; conținut de citrat, dexroză. <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ol style="list-style-type: none"> pentru eprubetă vacum; dotată cu holder și ac; integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; asigurat cu clamă. <p>Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 la număr cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. cu recoltarea automată a concentratului de trombocite direct în containerele de plastic destinate pentru recoltarea trombocitelor, fără manipulări mecanice suplimentare din partea personalului medical, în procesul de recoltare. racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. <p>Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml);</p> <p>Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 la număr; cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$; două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; <p>Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru.</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		<p>identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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 cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. - 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 dispozitivelor. <p>Asigurarea deservirii tehnice/reparație a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului</p> <p>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; 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."</p> <p>- confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical oferit în comodat, pe toată perioada consumării seturilor contractate.</p> <p>Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar permite buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite de către operatorul economic pe perioada consumării acestora.</p>				
--	--	--	--	--	--	--