Anexa nr.1
la Instrucțiunea privind modalitatea,
condițiile și procedura de organizare
și desfășurare a consultării pieței
în vederea pregătirii achiziției publice

ANUNȚ PRIVIND CONSULTAREA PIEȚEI

1. Denumirea autorității contractante: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**
2. IDNO: **1016601000212**
3. Adresa: **bd. Grigore Vieru 22/2, Chișinău, Moldova**
4. Persoana de contact: **Lisenco Gabriela**
5. Numărul de telefon/fax: **+373 22-222-364 +37368998428**
6. Adresa de e-mail a autorității contractante: **office@capcs.gov.md**
7. Adresa de internet unde sânt publicate informațiile cu privire la procesul de consultare a pieței: **www.capcs.gov.md**
8. Tipul autorității contractante și obiectul principal de activitate (dacă este cazul, menționea că autoritatea contractantă este o autoritate centrală de achiziție sau că achiziția este efectuată din numele unei asociații de autorități contractante): **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este o autoritate centrală de achiziție publică în domeniul sănătății, abilitată cu misiunea asigurării sistemului de sănătate național cu bunuri și servicii conform Hotărârii Guvernului nr. 1128/2016.**
9. Descrierea necesităților obiective și constrângerilor de natură tehnică, financiară și/sau contractuală ce caracterizează nevoia autorității contractante de a organiza procesul respectiv de consultare a pieței: **În cadrul procesului de consultare a pieței se urmărește *identificarea capacității pieței de a oferi soluții în corespundere cu necesitățile autorității contractante*, furnizarea de informații în legătură cu dezvoltarea pieței pentru a satisface necesitatea părții contractante, precum și informarea persoanelor/organizațiilor cu privire la achizițiile și cerințele acesteia.**

De asemenea, consultarea pieței este necesară pentru obținerea de informații de la participanți în vederea pregătirii achiziției și desfășurarea procedurii de atribuire prin raportare la obiectul contractului de achiziție *Achiziționarea dispozitivului medical DISPOZITIV ROBOTIC DE TERAPIE A MERSULUI conform necesității IMSP SCM "Sfântul Arhanghel Mihail"*, dezvoltarea opțiunilor de contractare, dar și pentru reducerea numărului de clarificări la Documentația de atribuire și depunerea de contestații efectuate ulterior inițierii procedurii de atribuire.

10. Aspectele supuse consultării în procesul de consultare a pieței: **Valoarea estimativă pentru furnizarea *Achiziționarea dispozitivelor medicale DISPOZITIV ROBOTIC DE TERAPIE A MERSULUI conform necesității IMSP SCM "Sfântul Arhanghel Mihail" (prețul fără TVA per unitate care va include toate cheltuielile cu operațiunile necesare, raportat la specificațiile tehnice anexate),* termenul de livrare, îmbunătățirea specificațiilor tehnice întru asigurarea concurenței. Autoritatea contractantă garantează confidențialității informației comerciale recepționate declarate de participanții la consultare ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală**
11. Termenul-limită de transmitere a propunerilor persoanelor/organizațiilor interesate în cadrul procesului de consultare a pieței: **28.10.2026.**
12. Descrierea modalității de desfășurare a consultării pieței, inclusiv modul în care se va realiza interacțiunea cu operatorii economici ce răspund la invitația autorității contractante: **operatorii economici interesați pot participa la ședință online, care se va desfășura la data de 29.10.2026, ora 10:00, la link-ul:**

https://zoom.us/j/3709827993?pwd=QkY0RFZLN2V6a1oxdDZ3a3ZrRE83dz09&omn=95590583069

13. Orice alte informații relevante privind procesul consultării pieței: **nu sunt.**

Conducătorul autorității contractante: Digitally signed by Gorceag Gheorghe
Date: 2026.10.01 15:37:06 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ
/semnat electronic/ **Gheorghe GORCEAG**

Proiect caiet de sarcini
Bunuri

Obiectul: Achiziționarea dispozitivelor medicale Achiziționarea dispozitivelor medicale DISPOZITIV ROBOTIC DE TERAPIE A MERSULUI conform necesității IMSP SCM "Sfântul Arhanghel Mihail"
Descriere generală. Informații
Cod CPV: 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă			Unitatea de măsură	Cantitatea	Valoarea estimată fără TVA a dispozitivului medical cu 24 luni garanție
1	**DISPOZITIV ROBOTIC DE TERAPIE A MERSULUI**	**Nr.**	**Parametru / cerință tehnică solicitată**	**Valoare solicitată**	buc	1	15 000 000.00
		1. Funcționalitate de bază și eficacitatea echipamentului					
		1.1	Unitatea trebuie să fie un exoschelet robotic staționar, care să încorporeze o orteză de mers acționată electric, în combinație cu o bandă de mers și un sistem de susținere a greutății corporale, controlată prin PC.	obligatoriu			
		1.2	Unitatea trebuie să antreneze un pattern de mers natural, fiziologic, și trebuie să stimuleze participarea activă a pacientului. Aceasta trebuie să ofere asistență la mers pacienților care nu se pot deplasa (bine) fără sprijin și trebuie să reducă automat sprijinul pe măsură ce pacientul demonstrează capacitatea de a se deplasa independent, adaptând sprijinul și stimularea la abilitățile pacientului pe parcursul procesului de reabilitare.	obligatoriu			
		1.3	Trebuie să fie disponibil un suport adaptiv la mers: sprijinul robotic trebuie să controleze precis poziționarea fiecărui picior, reglabil în minimum intervalul 0–100%, încurajând contribuția activă a pacientului. Forța de ghidare și intervalul de mișcare la nivelul articulațiilor șoldului și genunchiului trebuie să poată fi reglate	obligatoriu			

				independent pentru fiecare picior (setări asimetrice), permițând personalizarea terapiei în funcție de asimetriile neurologice proprii ale pacientului, și nu doar în oglindă între cele două picioare. Trebuie să existe un al doilea mod de control al mersului, care să asigure traiectoria individuală de mers, cu setări reglabile de poziție [S, M, L] și asistență [0–100%].				
			1.4	Unitatea trebuie să permită operarea de către un singur terapeut: aceasta trebuie să elimine efortul terapeutului de a ghida manual picioarele pacientului, astfel încât terapeutul să se poată concentra pe conducerea optimă a terapiei.	obligatoriu			
			1.5	Eficacitatea și siguranța utilizării echipamentului trebuie să fie susținute de studii clinice/științifice independente, publicate, acoperind un număr substanțial de pacienți și cel puțin următoarele patologii: accident vascular cerebral, leziuni ale măduvei spinării, traumatism cranio-cerebral, scleroză multiplă, boala Parkinson și paralizie cerebrală. Dovezile trebuie să demonstreze îmbunătățirea calității mersului, beneficii susținute pe termen lung și creșterea capacității aerobice a pacienților.	minimum 500 studii publicate;			
			2. Hardware – concept general, dimensiuni, accesibilitate					
			2.1	Unitatea trebuie să fie concepută pentru pacienți cu dizabilități de mers, de la stadiul acut până la cel cronic al leziunii/debutului, și trebuie să fie concepută astfel încât să faciliteze accesul cu scaunul rulant. Trebuie să fie posibilă ridicarea și poziționarea pacientului în dispozitiv fără a fi întors.	obligatoriu			
			2.2	Unitatea trebuie să fie dotată cu scaune, mobile pe lungimea benzii de mers.	minimum 2 scaune			
			2.3	Unitatea trebuie să permită observarea mersului pacientului fără obstacole vizuale, din toate unghiurile (față, spate și ambele laturi), și trebuie să aibă un design compact, care să nu necesite spațiu excesiv.	obligatoriu			
			2.4	Dimensiunile unității (L×l×Î) nu trebuie să depășească limitele specificate, atât cu orteza rotativă închisă, cât și cu orteza rotativă	3300 × 1600 × 2500 mm (închisă); 3600 × 2200 ×			

				deschisă.	2500 mm (deschisă)			
			2.5	Unitatea trebuie să poată fi instalată într-o încăpere cu înălțime limitată, permițând tratarea pacienților înalți;	înălțime încăpere - maximum 2600 mm / înălțime pacient maximum 2000 mm			
			2.6	Greutatea unității nu trebuie să depășească o limită specificată, în funcție de configurație.	maximum 1150 kg			
			2.7	Unitatea trebuie să permită tratarea pacienților cu o greutate corporală ridicată.	minimum 135 kg			
			2.8	Unitatea trebuie să fie dotată cu o rampă de acces pentru scaune rulante, pentru acces și confort al pacientului.	minimum 1100 mm lungime; maximum 165 mm înălțime; maximum 15°			
			2.9	Unitatea trebuie să dispună de 2 conexiuni electrice independente, (2 × 220–240 V~ / 50–60 Hz)	obligatoriu			
			3. Orteza robotică de mers					
			3.1	Orteza acționată (robot de mers) trebuie să aibă acționări electrice la nivelul articulațiilor genunchiului și șoldului și trebuie să fie dotată cu minimum: 8 potențiometre pentru măsurarea unghiurilor șoldului și genunchiului, 6 senzori de forță pentru măsurarea forței aplicate de pacient în timpul antrenamentului, 4 acționări electrice care să miște orteza la un unghi presetat, și 2 senzori de poziție pentru sistemul de susținere a greutății corporale. Dorsiflexia gleznei trebuie să fie susținută pasiv, prin dispozitive de ridicare a piciorului.	obligatoriu			
			3.2	Orteza pentru adulți trebuie să permită reglarea lungimii, adaptabilă la anatomia individuală a pacientului (inclusiv asimetrii ortopedice precum genu varum/valgum).	coapsă minim 350 mm – minim 470 mm; gambă minim 290 mm – minim 510 mm			
			3.3	Orteza pediatrică trebuie să permită reglarea lungimii și trebuie să dispună de un mecanism de siguranță suplimentar (sensibilitate	coapsă minim 210 mm – minim 250 mm;			

				reglabilă de monitorizare a cuplului) pentru copii.	gambă minim 170 mm – minim 280 mm			
			3.4	Acționările electrice trebuie să asigure un interval de mișcare adecvat la nivelul articulațiilor șoldului și genunchiului, separat pentru pacienții adulți și pediatrici.	Adulți: șold 46°/−25°, genunchi 85°/−5°; Pediatric: șold 44°/−25°, genunchi 84°/−4°			
			3.5	Unitatea trebuie să fie dotată cu minimum 6 manșoane anatomice, care să susțină picioarele pacientului în timpul antrenamentului (câte unul pe fiecare coapsă, gambă superioară și gambă inferioară). Manșoanele pentru adulți trebuie să fie disponibile în minimum 7 mărimi; manșoanele pediatrice trebuie să fie disponibile în minimum 4 mărimi. Trebuie incluse minimum 2 dispozitive pasive de ridicare a piciorului.	obligatoriu			
			3.6	Orteza pelviană trebuie să permită reglarea lățimii și trebuie să permită reglarea adâncimii, pentru a permite extensia intensivă a șoldului.	minimum interval 290–510 mm lățime			
			3.7 Modul robotic pelvian opțional					
			3.7.1	Trebuie să fie disponibil un modul robotic pelvian opțional, care să faciliteze mișcările naturale ale pelvisului la pacienți adulți și pediatrici: acesta trebuie să includă minimum 2 acționări electrice suplimentare, pentru translația laterală combinată și rotația transversală a pelvisului, permițând transferul lateral al greutății peste piciorul de sprijin, precum și minimum 4 senzori integrați suplimentari (3 de poziție + 1 de forță). Susținerea greutății corporale și mișcarea pelvisului trebuie să fie sincronizate. Orteza pelviană pentru adulți/copii trebuie să poată fi schimbată în maximum 4 minute.	Opțional – cu posibilitate de dotare ulterioară			
			3.7.2	Modulul robotic pelvian opțional trebuie să asigure minimum următoarele specificații tehnice: translație laterală de minimum ±4 cm la adulți (minimum ±2 cm pediatric); trebuie să dispună de un mod avansat controlat prin software, care să ofere rotație transversală de minimum ±4° la adulți (minimum ±2° pediatric) și un decalaj de sincronizare reglabil de până la ±10%, pentru un mers mai fiziologic.	Opțional – cu posibilitate de dotare ulterioară			
			4. Banda de mers și sistemul de susținere a greutății corporale					

			4.1	Suprafața benzii de mers trebuie să fie suficient de mare pentru utilizare în siguranță. Banda trebuie să permită un interval general de viteză, un interval de viteză pentru terapie cu suport robotic și un interval de viteză fără suport robotic (antrenament manual pe bandă). Banda trebuie să suporte o greutate statică suficientă (pacient, terapeut, scaun rulant) și trebuie să poată fi accesată cu scaunul rulant, prin rampă. Trebuie să fie posibilă operarea benzii împreună cu orteza robotică sau independent, pentru antrenament manual pe bandă.	Suprafață: minimum 1400 × 650 mm; Viteză generală: minimum 0,1–10 km/h; Viteză cu suport robotic: minimum 0,5–3,2 km/h; Viteză fără suport robotic: minimum 0,5–10 km/h; Greutate statică suportată: minimum 350 kg			
			4.2	Unitatea trebuie să permită susținerea statică și dinamică a greutății corporale și trebuie să fie dotată cu un dispozitiv de ridicare a pacientului, pentru a facilita transferul din scaunul rulant. Trebuie să fie posibilă o descărcare statică, precum și o descărcare dinamică reglabilă continuu, în timpul antrenamentului, promovând mișcarea verticală fiziologică a corpului și stimularea senzorială a tălpilor. Sistemul dinamic de susținere a greutății corporale trebuie să permită o deplasare verticală adaptată la propriul pattern fiziologic de mers al pacientului, și nu o traiectorie mecanică fixă, predefinită. Descărcarea trebuie să poată fi controlată electronic, la distanță, iar valorile setate în timpul unei sesiuni trebuie să fie stocate în software.	Descărcare statică: minimum 135 kg; Descărcare dinamică: minimum interval 0–85 kg; Amplitudine deplasare verticală BWS: minimum ±4 cm			
			4.3	Sistemul de susținere a greutății corporale trebuie să fie dotat cu un cântar electronic integrat, care să afișeze în timp real greutatea statică a pacientului și susținerea dinamică a greutății, precum și cu un mecanism de eliberare de urgență.	obligatoriu			
			5. Materiale ortopedice, bare de sprijin și siguranță					
			5.1	Trebuie să fie disponibile hamuri pentru pacienți adulți în minimum 4 mărimi (S, M, SM, L); trebuie incluse și minimum 3 hamuri de dimensiuni pediatrice (XXS, XS, S). Hamurile trebuie să fie lavabile la mașină, la minimum 60°C. Trebuie asigurate materiale de căptușire pentru spate (minimum 2 dimensiuni), gambe (minimum 2 perniţe) și șolduri (minimum 4 perne, în minimum 2 dimensiuni).	obligatoriu			
					obligatoriu			

			5.2	Trebuie să fie disponibil(ă) un cărucior de depozitare ortopedică sau o soluție de montare pe perete, pentru manipularea ergonomică a materialului ortopedic (hamuri/manșoane/dispozitive de ridicare a piciorului/căptușeli/perne).				
			5.3	Unitatea trebuie să fie dotată cu bare de sprijin statice, ergonomice, reglabile pe înălțime, accesibile pacientului în timpul poziționării și al terapiei, cu posibilitatea de basculare pentru accesul pacientului.	650–1070 mm înălțime; minimum ±8° unghi de basculare			
			5.4	Unitatea trebuie să fie dotată cu minimum 3 sisteme independente de siguranță, pentru oprirea dispozitivului: un buton de oprire de urgență roșu, marcat clar, un cordon de oprire de urgență și o telecomandă de oprire de urgență purtată de terapeut (cu propriul buton și cordon de oprire). Telecomanda trebuie să necesite apăsarea de către terapeut pentru a începe terapia, iar unitatea trebuie să emită un semnal sonor de reamintire cel puțin o dată la fiecare 3 minute, pentru a asigura că terapeutul rămâne la o distanță de maximum 10 m, supraveghind terapia.	obligatoriu			
			5.5	Sistemul trebuie să se oprească automat dacă sunt detectate mișcări nedorite peste un prag stabilit (de ex. dezechilibru al pacientului) și trebuie să conțină un sistem de monitorizare a cuplului, care să oprească automat mașina dacă cuplul depășește intervalul normal (de ex. din cauza spasticității pacientului).	obligatoriu			
			5.6	Unitatea trebuie să fie dotată cu o telecomandă manuală pentru terapeut, care să permită controlul susținerii greutății corporale (ridicare/coborâre pacient) și al vitezei benzii de mers.	obligatoriu			
			6. Computer, monitoare și software pentru terapeut					
			6.1	Unitatea trebuie să fie dotată cu un computer și cu monitoare separate: un monitor pentru pacient, pentru vizualizarea feedback-ului de performanță, și un monitor tactil pentru terapeut, plus o tastatură hardware separată și o tastatură pe ecran.	monitor pacient minimum 43″; monitor terapeut minimum 15″			

		6.2	Unitatea trebuie să fie dotată cu un panou de operare tactil, prietenos cu utilizatorul, care să ofere un flux de lucru intuitiv și care să permită cel puțin: crearea și editarea profilurilor de pacienți, introducerea de notițe în timpul sesiunilor și acces continuu la istoricul pacientului.	obligatoriu				
		6.3	Software-ul trebuie să permită controlul manual al parametrilor de mers, în timpul sesiunii de terapie: viteza benzii și a ortezei, intervalul de mișcare al fiecăreia dintre minimum 4 acționări robotice (permițând abordarea individuală, pe fiecare articulație, a asimetriilor neurologice frecvente), precum și lungimea/frecvența pasului, pentru sincronizarea naturală a mersului. Viteza benzii și a ortezei trebuie să poată fi sincronizate și automat, pentru un mers fiziologic optim. Trebuie să fie disponibile setări avansate, cu comenzi suplimentare pentru mișcarea pelviană opțională (mișcare laterală BWS reglabilă în intervalul 0–100%, sincronizare relativă pelvis/BWS reglabilă între −10% și +10%) și pentru controlul traiectoriei.	obligatoriu				
		7. Feedback interactiv de performanță (jocuri terapeutice)					
		7.1	Unitatea trebuie să fie dotată cu exerciții (jocuri) și programe de antrenament, pentru antrenarea mișcărilor funcționale în medii asemănătoare jocurilor, adaptate diferitelor faze de recuperare.	minimum 15 exerciții; minimum 3 programe de antrenament				
		7.2	Trebuie să existe un ecran de feedback în timp real, care să permită pacientului să își vizualizeze propria performanță, măsurată prin senzorii de forță ai ortezei (înregistrare continuă a activității articulațiilor șold/genunchi, faza de balans și de sprijin, picior stâng/drept).	obligatoriu				
		7.3	Software-ul trebuie să permită terapeutului să creeze un plan de terapie individualizat pentru fiecare pacient, cu exerciții calibrate la activitatea disponibilă a fiecărui pacient și care să acopere minimum 6 domenii de terapie: atenție și motivație, rezistență, sincronizare a activității, pattern de mișcare, simetria mersului și concentrare.	obligatoriu				

			7.4	Exercițiile trebuie să fie disponibile în medii, sarcini și niveluri cognitive diferite (de ex. joc de feedback cu expresii emoționale, feedback motivațional grafic, joc de cursă pe viteza mersului, un exercițiu de explorare pentru pacienții sever afectați, jocuri de modulare a mersului și evitare a obstacolelor cu progresie pe bază de puncte).	obligatoriu			
			7.5	Trebuie să fie posibilă reglarea a minimum 9 setări pentru fiecare joc, incluzând cel puțin: durată presetabilă (în intervalul 3–45 minute), minimum 3 niveluri de dificultate (ușor/mediu/dificil), nivel de interacțiune necesar al pacientului — reglabil simetric (0–100%) sau asimetric (0–100% pe fiecare picior), lungime/înălțime a pasului reglabilă (0–100%), o limită maximă de siguranță pentru creșterea vitezei benzii, o alegere din minimum 6 avataruri (bărbat/femeie/băiat/fată/rockstar/robot) și un focus de antrenament personalizabil pe anatomia specifică (de ex. picior stâng/drept, articulația șoldului sau a genunchiului).	obligatoriu			
			7.6	Software-ul trebuie să permită adaptarea automată a nivelului de dificultate, în funcție de performanța pacientului, pentru o provocare continuă. Trebuie să existe exerciții cu feedback audio — un exercițiu de indicii auditive cu minimum 4 sunete și minimum 4 indicatoare vizuale de acuratețe corespunzătoare, precum și un exercițiu muzical cu minimum 6 piese, cu opțiunea de a încărca piese proprii, în care pacientul să poată influența viteza muzicii prin propria activitate.	obligatoriu			
			7.7	Unitatea trebuie să pună la dispoziție minimum 3 programe de antrenament al mersului, pre-programabile (aleator, rampă, piramidă), acoperind: antrenamentul vitezei de mers, independența la mers prin descărcarea susținerii greutății corporale și combinația viteză + descărcare — pentru antrenarea vitezei de mers, independenței la mers, rezistenței cardiovasculare și tonusului muscular.	obligatoriu			
			8. Instrumente de evaluare, raportare și cercetare					

			8.1	Unitatea trebuie să permită evaluarea principalelor probleme neurologice de mers: rigiditatea articulară (rezistență la deplasare, evaluată la minimum 3 viteze unghiulare per articulație — șold la 23°/45°/90° pe secundă, genunchi la 30°/60°/120° pe secundă), forța izometrică (cu genunchiul la 45° și șoldul la 30°) și intervalul de mișcare pasiv (terapeutul mișcă manual articulația, în timp ce orteza înregistrează flexia și extensia minimă/maximă). Rezultatele trebuie să poată fi vizualizate pe ecranul pacientului.	obligatoriu			
			8.2	Unitatea trebuie să ofere minimum 3 tipuri de rapoarte: minimum două formate de raport pentru pacient (PDF sau Excel) și un raport pentru dispozitiv.	obligatoriu			
			8.3	Rapoartele pentru pacient trebuie să înregistreze, pentru fiecare sesiune de antrenament, cel puțin: viteza (km/h sau m/h), susținerea greutății corporale (% sau kg/lb), distanța (pași sau km), durata (oră:min:sec), forța de ghidare (0–100%), biofeedback (reprezentare grafică a performanței), notele terapeutului și rezultatele evaluărilor (ROM, rigiditate, forță izometrică). Datele trebuie să poată fi afișate atât pe sesiune individuală, cât și ca progresie a terapiei, pe o durată selectabilă de terapeut.	obligatoriu			
			8.4	Raportul dispozitivului trebuie să permită exportul datelor privind utilizarea unității (număr de pacienți, număr de sesiuni, număr de ore de utilizare).	obligatoriu			
			8.5	Unitatea trebuie să dispună de un înregistrator de date integrat, care să poată fi activat pentru înregistrarea parametrilor detaliați de mers, în scopuri de cercetare; trebuie să fie disponibil, opțional, un modul pentru extragerea datelor de cercetare în timp real.	obligatoriu			
			9. Instruire, documentație, garanție și suport post-vânzare					
			9.1	Oferta trebuie să includă cursuri de instruire clinică (de bază și avansat), pentru un număr suficient de terapeuți, precum și instalarea la fața locului și instruirea tehnică a personalului tehnic de către un inginer de service (depanare, mentenanță, calibrare și proceduri de asigurare a calității). Împreună cu dispozitivul va fi livrat un manual de utilizare (limba engleză sau limba română și un ghid de referință rapidă.	minimum 2 cursuri × minimum 2 zile; până la minimum 6 terapeuți			

		9.2	Unitatea trebuie să beneficieze de o perioadă de garanție, cu actualizări de software compatibile furnizate gratuit pe durata garanției. Producătorul trebuie să garanteze funcționarea și disponibilitatea tuturor pieselor de schimb pentru o perioadă extinsă de la achiziționarea sistemului.	minimum 12 luni garanție; minimum 10 ani piese de schimb			
		9.3	Trebuie să fie disponibil un program de mentenanță al reprezentantului local, cu suport tehnic de minimum 24 de ore prin e-mail și telefon, suport tehnic la distanță și suport clinic pentru întrebări prin e-mail și telefon. Trebuie asigurat un timp scurt de reacție în caz de defecțiune, prinreprezentantul de service local.	obligatoriu			
		10. Certificare de reglementare						
		10.1	Dispozitivul trebuie să fie certificat ca dispozitiv de clasa IIa, în cadrul de reglementare european al dispozitivelor medicale, și trebuie să fie conform cu: EN 980 (simboluri pentru etichetarea dispozitivelor medicale), EN ISO 1041 (informații furnizate de producător), EN ISO 14971 (managementul riscului pentru dispozitivele medicale), EN IEC 60601-1 (siguranță generală și performanță esențială), EN IEC 60601-1-2 (compatibilitate electromagnetică), EN IEC 60601-1-6 (utilizabilitate) și EN IEC 62304 (procese de ciclu de viață al software-ului). Dispozitivul trebuie să fie conform cu Regulamentul MDR UE 2017/745.	obligatoriu			
		10.2	Dispozitivul trebuie să aibă compatibilitate electromagnetică de clasă A (CISPR 11), trebuie să fie conform cu EN 60601-1-2 și trebuie să respecte clasa de protecție SK I. Dispozitivul trebuie să fie conform cerințelor Directivei 2006/42/CE privind echipamentele tehnice.	obligatoriu			

14. Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER).
Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (*art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice*)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obligativitatea
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.*	DA
2	Specificația tehnică	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: In oferta ,,formularul specificațiilor tehnice" se va indica obligatoriu codul produsului oferit, inclusiv, a tuturor accesoriilor, pozițiilor, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă. ATENȚIE: In oferta ,,formularul specificațiilor tehnice" operatorul economic este obligat să completeze specificația tehnică ofertată, detaliată cu indicarea tuturor parametrilor: - pentru parametrii tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametrii tehnici nemăsurabili se va indica parametru cu trimiterea la pagina din catalog. (de exemplu s-a solicitat număr de elemente ≥192 de oferit parametru exact 194 elemente pagina 19; solicitat - imagine în timp real - oferit imagine în timp real pagina 11). În cazul indicării specificației tehnice incomplete, doar a sintagmei „da", doar trimiterea la pagina din catalog, copierea specificației tehnice solicitate de autoritatea contractantă, neindicarea expresă a parametrilor ofertați, divergențe dintre specificația tehnică propusă și catalogul atașat- atrage după sine respingerea ofertei **"Accesorii** **Nota:Modelele accesoriilor (coduri) sunt obligatorii a fi prezentate și ofertate de operatorul economic.Totodată operatorul economic are posibilitate de a ajusta/completa aceste coduri/modele ca urmare a clarificarilor fără ca această ajustare să fie considerată modificare a ofertei inițiale."**	DA
3	Specificația de preț	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 Notă: Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.*	DA

5	Garanția pentru ofertă	- 2% din valoarea ofertei fără TVA. -În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 *din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021,* valabilă 160 zile, - de: 2 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; *Notă: Termenul de valabilitate a garanției de ofertă va fi același ca și termenul de valabilitate al ofertei. Și se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor*	DA
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;. Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021. Notă: Termenul de valabilitate a ofertelor (160 de zile) se va calcula din data termenului limită de depunere a ofertelor.	DA
	Notă: Conform pct. 49 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, toate documentele menționate la pct. 48 (Specificații tehnice (anexa nr. 22); Specificații de preț (anexa nr.23); DUAE și Garanția pentru ofertă, după caz (anexa nr.9) se completează fără nici o modificare sau abatere de la formulare, spațiile goale fiind completate cu informația solicitată. Completarea defectuoasă a formularelor atrage respingerea ofertei. Notă: Operatorii economici participanți urmează să depună oferta prin intermediul platformei SIA "RSAP" Mtender. Se va completa suma fără TVA pentru fiecare lot ofertat. Informațiile din cadrul platformei SIA "RSAP" Mtender (suma fără TVA per fiecare lot în parte) trebuie să coincidă cu informațiile din Specificațiile de preț (propunerea financiară), în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă. **Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE Cerințe de calificare**		
	Cerințe de calificare obligatorii		
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal). Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie-confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
9	Lipsa restanțelor față de bugetul public național	Îndeplinirea de către operatorii economici ofertanți a obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale (în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit ofertantul) va fi verificată de către autoritatea contractantă prin intermediul resursei informaționale a Serviciului Fiscal	DA

		de Stat. Dacă acest lucru nu va fi posibil, operatorul economic ofertant va prezenta certificat (sau documentul analogic, în conformitate cu modelul stabilit de autoritățile competente din străinătate) care să demonstreze că ofertantul şi-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor şi contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit."	
10	Situația financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit	Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; Manualul de utilizare. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referința/ modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.	DA
12	Declarație de la Ofertant	cu privire la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;;	DA
13	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție pentru echipament **minim 24 de luni** - (dacă în specificația tehnică la lot nu se prevede un alt termen) originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire	DA
14	Declarație de la Ofertant	- cu privire la garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
15	Declarație de la ofertant	în care să certifice că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2025, originală- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
16	Declarație de la Ofertant	cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului - original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA

17	Dovada înregistrării în Lista producătorilor,	Se va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor pentru Echipamente Electronice si Electrice, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE) - Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
18	Dovada înregistrării dispozitivului ofertat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Înregistrarea bunurilor în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, Notă: Vor fi atribuite doar Dispozitivelor Medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.	DA
19	Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale	Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit	DA
20	Declarație de la ofertant	cu privire livrarea componentele sistemului trebuie să fie noi (nefolosite)- Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
21	Cerințe pentru mijloace de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic	Se vor prezent următoarele documnte conform HG 1042/2016 - Certificat aprobare de Model a mijlocului de măsurare -valabil; - Buletin de verificare metrologică inițială -valabil;	DA
22	Cerințe pentru mijloace de cântărit	Se vor prezent următoarele documente conform HG nr. 267/2014 Declarație de conformitate eliberată de către producător- valabilă; **La livare mijloace de cântărit obligatoriu să corespundă următoarelor cerințe**: marcat în mod vizibil, lizibil și indelebil cu următoarele inscripţionări: - marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar; - numărul certificatului de examinare CE de tip, unde este cazul; - sigla sau denumirea producătorului, denumira comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia; - clasa de exactitate, inclusă într-un oval sau între două linii paralele orizontale unite prin două jumătăţi de cerc; - limita maximă de cîntărire sub forma Max...; - limita minimă de cîntărire sub forma Min...; - diviziunea de verificare sub forma e =...; - număr de tip, de lot sau de serie; și după caz; - pentru aparatele de cîntărit neautomate construite din elemente separate care se asamblează, marca de identificare pe fiecare eliment; - diviziunea de verificare, dacă d este diferit de e, sub forma d =...; - efectul maxim aditiv de tară, sub forma T = +...; - efectul maxim substractiv de tară, dacă este diferit de Max, sub forma T = -...; - diviziunea tarelor, dacă este diferită de d, sub forma d(T) =...; - sarcina limită , în cazul în care este diferită de Max, sub forma Lim =...; - limitele speciale de temperatură, sub forma... °C/...°C; - raportul dintre receptorul de greutate și sarcină. - De asemenea, potrivit art. 31 alin (1) din Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a	DA

		conformității, se recunosc certificatele de conformitate sau rapoartele de încercări emise de organismele de evaluare a conformității notificate, acreditate de organismele naționale de acreditare semnatare ale Acordului de recunoaștere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare, eliberate pentru produsele importate din statele membre ale Uniunii - Europene, traduse în limba română și confirmate prin semnătura importatorului.	
	Documente obligatorii care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:		
23	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
24	Garanția de bună execuție	În cazul în care este emisă de o bancă comercială - completată conform anexei nr. 10 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau olografe (cu aplicarea suplimentară a ștampilei) de către banca comercială emitentă; 2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIŢII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota “Pentru garanția de bună execuție la LD nr. (se va indica numărul procedurii)“ **Garanția de bună execuție va fi valabilă 8 luni din data înregistrării de către CAPCS**	DA

Termenul de livrare/prestare/executare/instalare și dare în exploatare: DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2020, până la 90 zile de la înregistrarea contractului de CAPCS