

## Proiect caiet de sarcini

## Bunuri

Obiectul: Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesității instituției medico-sanitare publice (Lista Suplimentară 12)

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	Beneficiar																										
1	Aparat laser pentru rezecții traheobronșice endoscopice	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="394 707 1664 746">Aparat laser</th> </tr> <tr> <th data-bbox="394 746 645 826">Descriere</th> <td data-bbox="645 746 1664 826"><b>Aparat laser pentru rezecții traheobronșice endoscopice</b></td> </tr> <tr> <th data-bbox="394 826 645 866">Parametrul</th> <th data-bbox="645 826 1664 866">Specificația</th> </tr> <tr> <th data-bbox="394 866 645 946">Lungimi de undă:</th> <td data-bbox="645 866 1664 946"><b>980 nm și 1470 nm</b></td> </tr> <tr> <th data-bbox="394 946 645 1185" rowspan="3">Putere</th> <td data-bbox="645 946 974 994">maximă totală</td> <td data-bbox="974 946 1664 994">≥ 100 W</td> </tr> <tr> <td data-bbox="645 994 974 1074" rowspan="2">distribuită</td> <td data-bbox="974 994 1664 1042">1470 nm – min. 7 W</td> </tr> <tr> <td data-bbox="974 1042 1664 1090">980 nm – min. 12 W</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="645 1090 1664 1185">Reglare individuală a puterii pentru fiecare lungime de undă</td> </tr> <tr> <th data-bbox="394 1185 645 1313" rowspan="3">Fascicul de ghidaj (target beam)</th> <td colspan="2" data-bbox="645 1185 1664 1233"><b>635 nm (roșu) – 4-5 mW</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="645 1233 1664 1281">532 nm (verde) – 1 mW- opțional</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="645 1281 1664 1313">Intensitate reglabilă de către utilizator</td> </tr> <tr> <th data-bbox="394 1313 645 1393">Diametrul fibrei compatibile</th> <td colspan="2" data-bbox="645 1313 1664 1393">≥ 360 μm</td> </tr> </thead></table>	Aparat laser		Descriere	<b>Aparat laser pentru rezecții traheobronșice endoscopice</b>	Parametrul	Specificația	Lungimi de undă:	<b>980 nm și 1470 nm</b>	Putere	maximă totală	≥ 100 W	distribuită	1470 nm – min. 7 W	980 nm – min. 12 W	Reglare individuală a puterii pentru fiecare lungime de undă		Fascicul de ghidaj (target beam)	<b>635 nm (roșu) – 4-5 mW</b>		532 nm (verde) – 1 mW- opțional		Intensitate reglabilă de către utilizator		Diametrul fibrei compatibile	≥ 360 μm		buc	1	180 000,00	IMSP IP Chiril Draganiuc
Aparat laser																																
Descriere	<b>Aparat laser pentru rezecții traheobronșice endoscopice</b>																															
Parametrul	Specificația																															
Lungimi de undă:	<b>980 nm și 1470 nm</b>																															
Putere	maximă totală	≥ 100 W																														
	distribuită	1470 nm – min. 7 W																														
		980 nm – min. 12 W																														
Reglare individuală a puterii pentru fiecare lungime de undă																																
Fascicul de ghidaj (target beam)	<b>635 nm (roșu) – 4-5 mW</b>																															
	532 nm (verde) – 1 mW- opțional																															
	Intensitate reglabilă de către utilizator																															
Diametrul fibrei compatibile	≥ 360 μm																															

	<b>Clasa laser</b>	4 (conform standardelor internaționale de siguranță)			
	<b>Moduri de tratament</b>	CW (continuu)			
		Pulse Mode (pulsat)			
		ELVeSR Signal sau echivalent funcțional			
		ELVeSR Segment sau echivalent funcțional			
		Derma Mode sau echivalent funcțional			
	<b>Durata impulsului / pauzei:</b>	0,01 – 60 sec (impuls)			
		0,01 – 60 sec (pauză)			
	<b>Alimentare electrică:</b>	110 – 240 VAC			
		50 / 60 Hz			
		max. 600 VA			
	<b>Dimensiuni aproximative (Î × L × A):</b>	≤ 30 cm × 40 cm × 20 cm			
	<b>Greutate</b>	≤ 8,5 kg			
	<b>Accesorii</b>				
	<b>Fibră optică tip Bare Fiber 1000 μm</b>	Vârf plat (Flat Tip)			
		Conector Luer reglabil			
		Sterilizabilă / de unică folosință (ID 1 × 6 h)			
		1000 μm			
		Lungime: ≥2.5 m			
		Diametru exterior: aprox. 1400 μm			
	<b>Fibră (răcire gaz / lichid)</b>	Lungime: 3 m			
		Diametru exterior: aprox. 1800 μm			
		Compatibilă cu sistem de răcire			
	<b>Fibră optică tip Bare Fiber 400 μm</b>	Vârf plat			
		Lungime: 2,6 m			
		Diametru exterior: aprox. 750 μm			
		400 μm			
		Vârf plat			

		<table border="1"> <tr> <td rowspan="4"><b>Fibră optică tip Bare Fiber 600 <math>\mu</math>m</b></td> <td colspan="2">600 <math>\mu</math>m</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Conector Luer reglabil</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lungime: 2,6 m</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Diametru exterior: aprox. 860 <math>\mu</math>m</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>Piese de mână și instrumente</b></td> <td colspan="2">Instrument laparoscopic articulată (bending instrument)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Instrument pentru toracoscopie cu adaptor pentru aspirarea fumului, compatibil cu fibre 600 – 1000 <math>\mu</math>m</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Piesă de mână universală Dual Luer, compatibilă cu fibre 600 – 1000 <math>\mu</math>m</td> </tr> <tr> <td rowspan="4"><b>Accesorii</b></td> <td colspan="2">Cărucior mobil pentru sistem laser</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ochelari de protecție laser pentru următoarele intervale:</td> <td>950 – 980 nm</td> </tr> <tr> <td>980 – 1400 nm</td> </tr> <tr> <td>1400 – 11500 nm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ac de biopsie 14 G, lungime 6 cm, cu marcaje centimetrice, steril, ambalaj 2</td> </tr> <tr> <td rowspan="5"><b>Sistem evacuare fum chirurgical</b></td> <td colspan="2">Sistem complet de evacuare fum</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Unitate completă 220 / 240 V, 50 / 60 Hz</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Filtru pentru evacuator fum (set dublu)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Set tuburi de unică folosință, lungime 3 m, steril (PU 10 buc.)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Tub laparoscopic pentru evacuare fum, lungime 2,44 m, steril (PU 5 buc.)</td> </tr> </table>	<b>Fibră optică tip Bare Fiber 600 <math>\mu</math>m</b>	600 $\mu$ m		Conector Luer reglabil		Lungime: 2,6 m		Diametru exterior: aprox. 860 $\mu$ m		<b>Piese de mână și instrumente</b>	Instrument laparoscopic articulată (bending instrument)		Instrument pentru toracoscopie cu adaptor pentru aspirarea fumului, compatibil cu fibre 600 – 1000 $\mu$ m		Piesă de mână universală Dual Luer, compatibilă cu fibre 600 – 1000 $\mu$ m		<b>Accesorii</b>	Cărucior mobil pentru sistem laser		Ochelari de protecție laser pentru următoarele intervale:	950 – 980 nm	980 – 1400 nm	1400 – 11500 nm	Ac de biopsie 14 G, lungime 6 cm, cu marcaje centimetrice, steril, ambalaj 2		<b>Sistem evacuare fum chirurgical</b>	Sistem complet de evacuare fum		Unitate completă 220 / 240 V, 50 / 60 Hz		Filtru pentru evacuator fum (set dublu)		Set tuburi de unică folosință, lungime 3 m, steril (PU 10 buc.)		Tub laparoscopic pentru evacuare fum, lungime 2,44 m, steril (PU 5 buc.)					
<b>Fibră optică tip Bare Fiber 600 <math>\mu</math>m</b>	600 $\mu$ m																																									
	Conector Luer reglabil																																									
	Lungime: 2,6 m																																									
	Diametru exterior: aprox. 860 $\mu$ m																																									
<b>Piese de mână și instrumente</b>	Instrument laparoscopic articulată (bending instrument)																																									
	Instrument pentru toracoscopie cu adaptor pentru aspirarea fumului, compatibil cu fibre 600 – 1000 $\mu$ m																																									
	Piesă de mână universală Dual Luer, compatibilă cu fibre 600 – 1000 $\mu$ m																																									
<b>Accesorii</b>	Cărucior mobil pentru sistem laser																																									
	Ochelari de protecție laser pentru următoarele intervale:	950 – 980 nm																																								
		980 – 1400 nm																																								
		1400 – 11500 nm																																								
Ac de biopsie 14 G, lungime 6 cm, cu marcaje centimetrice, steril, ambalaj 2																																										
<b>Sistem evacuare fum chirurgical</b>	Sistem complet de evacuare fum																																									
	Unitate completă 220 / 240 V, 50 / 60 Hz																																									
	Filtru pentru evacuator fum (set dublu)																																									
	Set tuburi de unică folosință, lungime 3 m, steril (PU 10 buc.)																																									
	Tub laparoscopic pentru evacuare fum, lungime 2,44 m, steril (PU 5 buc.)																																									
2	<b>Ventilat or pulmona r de frecvență înaltă cu jet (HFJV)</b>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Ventilator pulmonar de frecvență înaltă cu jet (HFJV)</b></td> </tr> <tr> <td><b>Descriere</b></td> <td>Ventilator mecanic cu frecvență ultra-înaltă (HFJV - High Frequency Jet Ventilation), ce oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru pacienții care nu pot respira pe cont propriu sau care au nevoie de asistență în timpul intervențiilor chirurgicale (laringoscopie, bronhoscopie, chirurgie laser), menținând o ventilare adecvată.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <tr> <td><b>Parametrul</b></td> <td><b>Specificația</b></td> </tr> <tr> <td><b>Tip</b></td> <td>Staționar cu troleu</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	<b>Ventilator pulmonar de frecvență înaltă cu jet (HFJV)</b>		<b>Descriere</b>	Ventilator mecanic cu frecvență ultra-înaltă (HFJV - High Frequency Jet Ventilation), ce oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru pacienții care nu pot respira pe cont propriu sau care au nevoie de asistență în timpul intervențiilor chirurgicale (laringoscopie, bronhoscopie, chirurgie laser), menținând o ventilare adecvată.		<table border="1"> <tr> <td><b>Parametrul</b></td> <td><b>Specificația</b></td> </tr> <tr> <td><b>Tip</b></td> <td>Staționar cu troleu</td> </tr> </table>	<b>Parametrul</b>	<b>Specificația</b>	<b>Tip</b>	Staționar cu troleu	buc	1	180000 0,00	IMSP IP Chiril Draganiuc																										
<b>Ventilator pulmonar de frecvență înaltă cu jet (HFJV)</b>																																										
<b>Descriere</b>	Ventilator mecanic cu frecvență ultra-înaltă (HFJV - High Frequency Jet Ventilation), ce oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru pacienții care nu pot respira pe cont propriu sau care au nevoie de asistență în timpul intervențiilor chirurgicale (laringoscopie, bronhoscopie, chirurgie laser), menținând o ventilare adecvată.																																									
	<table border="1"> <tr> <td><b>Parametrul</b></td> <td><b>Specificația</b></td> </tr> <tr> <td><b>Tip</b></td> <td>Staționar cu troleu</td> </tr> </table>	<b>Parametrul</b>	<b>Specificația</b>	<b>Tip</b>	Staționar cu troleu																																					
<b>Parametrul</b>	<b>Specificația</b>																																									
<b>Tip</b>	Staționar cu troleu																																									

<b>Troleu – 1 buc</b>	Sertar		≥ 1buc				
	Polite ajustabile		≥ 2buc				
<b>Tip pacient</b>			Adult, pediatric				
<b>Tip ventilație înaltă frecvență</b>			HFJV (High Frequency Jet Ventilation)				
<b>Gama de control/setări</b>	<b>Frecvență normală (mod convențional)</b>	<b>Rata respiratorie</b>	≥ 1–100 rpm				
		<b>Raport E:I</b>	≥ 1:5 până la 3:1				
		<b>Presiunea de lucru</b>	≥ 0,5–3,5 bar				
	<b>Frecvență înaltă (mod HFJV)</b>	<b>Rata respiratorie</b>	≥ 60–1400 rpm				
		<b>Raport E:I</b>	≥ 1:5 până la 3:1				
		<b>Presiunea de lucru</b>	≥ 0,1–2,0 bar				
	<b>Flux de inspir</b>		0–200 L/min				
	<b>FiO<sub>2</sub>, %</b>		21–100				
	<b>CO<sub>2</sub>, %</b>		0–10%				
	<b>Bias/base flow</b>		0–60 L/min				
<b>Moduri de operare</b>	<b>Bronhoscopie</b>		obligatoriu				
	<b>Laringoscopie</b>		obligatoriu				
	<b>Cateter Mono-lumen</b>		obligatoriu				
	<b>Cateter Triplu-lumen</b>		obligatoriu				
	<b>Cateter Patru-lumen</b>		obligatoriu				
	<b>Mod terapie intensivă (ICU)</b>		obligatoriu				
	<b>Utilizarea laserului în siguranță (Laser safety)</b>		obligatoriu				
	<b>Mod bi-level (trecere HFJV ↔ convențional) sau funcțional analog</b>		Opțional				
<b>Parametri monitorizați/afișați</b>	<b>Presiunea inspiratorie maximă</b>		obligatoriu				
	<b>Presiunea medie în căile respiratorii</b>		obligatoriu				

		Monitorizarea FiO2	obligatoriu				
		Monitorizarea CO2 / EtCO2	obligatoriu				
		Rata respiratorie	obligatoriu				
		Rata I:E	obligatoriu				
	<b>Alarmer pacient</b>	FiO2 mare/mic	obligatoriu				
		Presiune inspir mare/mică	obligatoriu				
		Paw (presiunea medie) mare	obligatoriu				
		Presiune/ocluzie continuă ridicată	obligatoriu				
		Circuit respirator deconectat	obligatoriu				
	<b>Alarmer echipament</b>	Lipsă alimentare gaz	obligatoriu				
		Presiune inegală între gaze	obligatoriu				
		Lipsă alimentare electrică	obligatoriu				
		Baterie descărcată	obligatoriu				
		Eroare sistem (sensor decalibrat, scurgere prin valve)	obligatoriu				
		Interval de service depășit	obligatoriu				
	<b>Autodiagnostic</b>	La fiecare pornire (self-test automat)	obligatoriu				
		Pornire rapidă la necesitate (quick start)	obligatoriu				
	<b>Interfața</b>	Interfața cu dispozitivele exterioare	obligatoriu				
		Porturi pentru ieșirea datelor	obligatoriu				
		Port pentru alarmă la distanță	obligatoriu				
Ieșire analogică		Opțional					
Raportarea alarmelor și starea pacientului (afișare + imprimată)		obligatoriu					
<b>Display</b>	Tip	LCD sau LED, Touchscreen					
<b>Alimentare</b>	Pneumatică	aer, O2					
	Presiunea în rețea	4–6 atm					
	Rețea electrică	220 V, 50 Hz					
	Baterie internă pentru alarmă în caz de intrerupere a alimentării	obligatoriu					

		<table border="1"> <tr> <td rowspan="9" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><b>Accesorii</b></td> <td><b>Laringoscop Kleinsasser Mărimea A</b></td> <td>1 buc.</td> </tr> <tr> <td><b>Laringoscop polygonal</b></td> <td>1 buc.</td> </tr> <tr> <td><b>Brațuri suport pentru accesorii și circuite</b></td> <td>1 set</td> </tr> <tr> <td><b>Senzor O2</b></td> <td>4 buc.</td> </tr> <tr> <td><b>Umidificator compatibil cu ventilatorul</b></td> <td>1 set, cu accesorii</td> </tr> <tr> <td><b>Sistem complet de tuburi pentru respirație</b></td> <td>1 set</td> </tr> <tr> <td><b>Adaptor pentru catetere</b></td> <td>1 set</td> </tr> <tr> <td><b>Braț suport universal pentru endoscop</b></td> <td>cu adaptoare laringoscop, bronhoscop, jet endoscop – 1 set</td> </tr> <tr> <td><b>Set de curățare pentru circuite și linii de monitorizare</b></td> <td>1 set</td> </tr> </table>		<b>Accesorii</b>	<b>Laringoscop Kleinsasser Mărimea A</b>	1 buc.	<b>Laringoscop polygonal</b>	1 buc.	<b>Brațuri suport pentru accesorii și circuite</b>	1 set	<b>Senzor O2</b>	4 buc.	<b>Umidificator compatibil cu ventilatorul</b>	1 set, cu accesorii	<b>Sistem complet de tuburi pentru respirație</b>	1 set	<b>Adaptor pentru catetere</b>	1 set	<b>Braț suport universal pentru endoscop</b>	cu adaptoare laringoscop, bronhoscop, jet endoscop – 1 set	<b>Set de curățare pentru circuite și linii de monitorizare</b>	1 set				
<b>Accesorii</b>	<b>Laringoscop Kleinsasser Mărimea A</b>	1 buc.																								
	<b>Laringoscop polygonal</b>	1 buc.																								
	<b>Brațuri suport pentru accesorii și circuite</b>	1 set																								
	<b>Senzor O2</b>	4 buc.																								
	<b>Umidificator compatibil cu ventilatorul</b>	1 set, cu accesorii																								
	<b>Sistem complet de tuburi pentru respirație</b>	1 set																								
	<b>Adaptor pentru catetere</b>	1 set																								
	<b>Braț suport universal pentru endoscop</b>	cu adaptoare laringoscop, bronhoscop, jet endoscop – 1 set																								
	<b>Set de curățare pentru circuite și linii de monitorizare</b>	1 set																								
3	<b>Dispozitiv de ablație prin radiofrecvență (RFA) pentru gestionarea durerii cronice și pentru proceduri de denervare</b>	<b>Dispozitiv de ablație prin radiofrecvență (RFA) pentru gestionarea durerii cronice și pentru proceduri de denervare</b>		buc	1	500000,00	IMSP IMU																			
<b>Descriere</b>		Este un dispozitiv ce utilizează radiofrecvențe (RF) prin intermediul electrozilor plasați în proximitatea structurilor nervoase, reprezintă o metodă standard pentru gestionarea durerii cronice și, în anumite cazuri, pentru proceduri de denervare.																								
<b>Parametrul</b>		<b>Specificația</b>																								
<b>Dimensiuni (înălțime x lățime x adâncime)</b>		Înălțime: maxim 40 cm; Lățime: maxim 60 cm; Adâncime: maxim 60 cm;																								
<b>Rata de stimulare</b>		cel puțin în tot diapazonul 5-150 Hz																								
<b>Rafiofrecvența pulsativă</b>		Timp - cel puțin până la 20 min.																								
		Putere - cel puțin până la 50W																								
		Frecvență - cel puțin în tot diapazonul 5-10 Hz																								
		Durata impulsului - cel puțin în tot diapazonul 10-40 milisecunde																								

	<b>Monitorizare termică</b>	cel puțin în tot diapazonul 10-80 °C				
	<b>Tipuri de radiofrecvențe generate</b>	pulsative				
		bifazic / bipolar				
	<b>Aplicare în chirurgia spinală, cel puțin</b>	*Sisteme de Ablajie prin Radiofrecvență (RFA / PFA);				
		*Neurostimulatoare Medulare (SCS - Spinal Cord Stimulators);				
		*IDET (Intradiscal Electrothermal Therapy);				
	<b>Citire impedanță</b>	da (Ω)				
	<b>Semnalizare vizuală sau sonoră</b>	da				
	<b>Afișor LCD</b>	da, de tip touchscreen- opțional				
	<b>Butoane de ajustare a parametrilor</b>	opțional				
	<b>Porturi disponibile pentru conexiune</b>	USB - da;				
		VGA / HDMI - opțional;				
		Sincronizare cu ECG extern - opțional;				
		Port / porturi de conectare a interfeței și/sau a cateterilor de terapie prin ablație				
		Port de conectare a telecomenzii sau a comutatorului de picior				
	<b>Alimentare</b>	220 V, 50 Hz				
	<b>Accesorii</b>	Cel puțin 4 electrozi (mnopolari / bipolar) în set cu cabluri, reutilizabili (autoclavabili) sau Cel puțin 40 lectrozi (mnopolari / bipolar) în set cu cabluri, de unică folosință				
		cablu de alimentare 220V				
		Cablu de interconexiune electrozi (dacă necesită)				
	<b>Telecomandă / Comutator de picior</b>	pentru declanșarea și/sau dirijarea terapiei prin radiofrecvență				
	<b>Manual de utilizare</b>	în limba de stat, pe suport de hâtie cât și în format digital				
	<b>Manual de service / tehnic</b>	în limba de stat, pe suport de hâtie cât și în format digital				

		<b>Ghid rapid de utilizare a dispozitivului</b>	în limba de stat, pe suport de hâtie cât și în format digital				
		<b>Instruirea utilizatorilor</b>	cel puțin 4 ore de către un specialist în domeniu				
		<b>Garanție produs</b>	minim 24 luni din momentul punerii în funcțiune				

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: În 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. <b>ATENȚIE: În oferta „formularul specificațiilor tehnice” operatorul economic este obligat să completeze specificația tehnică ofertată, detaliată cu indicarea tuturor parametrilor:</b> - pentru parametri tehnici măsurabili se va indica exact parametru cu trimiterea la pagina din catalog; - pentru parametri 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 <b>"Accesorii</b> <b>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."</b>	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	Formularul costurilor recurente ale dispozitivului medical	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. <b>Notă: Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) descifrarea costurilor pentru perioada indicată conform loturilor care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.</b>	DA
5	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; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decât cel atașat la procedură sau completat neconform constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
6	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; <b>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</b>	DA
7	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;. <b>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.</b>	DA
<p><b>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.</b></p> <p><b>Notă: Operatorul economic în platforma SIA “RSAP” Mtender va indica suma ofertei totale (conform Formularul costurilor recurente ale dispozitivelor medicale). Informațiile din cadrul platformei SIA “RSAP” Mtender (suma totală fără TVA per lot) trebuie să coincidă cu informațiile din Formularul costurilor recurente ale dispozitivelor medicale , în caz contrar oferta depusă pentru lotul la care vor fi depistate divergențe va fi respinsă.</b></p>			
<b><u>Documente justificative solicitate, aferente ofertei și a celor cuprinse în DUAE</u></b>			
<b><u>Cerinte de calificare obligatorii</u></b>			
8	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

9	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
10	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 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 și-a îndeplinit obligațiile 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.”	DA
11	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
12	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; <b>Manualul de utilizare. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/ modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.</b>	DA
13	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
14	Scrisoare de la producător și declarație pe proprie răspundere a ofertantului privind disponibilitatea <b>pieselor de schimb</b>	Ofertantul câștigător are obligația de a asigura disponibilitatea pieselor de schimb originale (sau echivalente certificate de producător) pentru echipamentul medical achiziționat pe o perioadă de <b>minim 7 ani</b> de la data punerii în funcțiune a ultimei unități livrate în cadrul contractului. Perioada de 7 ani se calculează astfel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Începe de la data punerii în funcțiune a ultimei unități livrate în cadrul prezentului contract.</li> <li>• Continuă chiar și în cazul în care producătorul încetează fabricarea modelului respectiv (discontinuitate de producție).</li> <li>• Include atât piese de schimb critice (ex. tub RX pentru CT, bobine RF pentru RMN, module electronice, senzori, pompe, valve etc.), cât și piese de uzură obișnuită (filtre, baterii, cabluri, senzori de uzură).</li> </ul> Ofertantul câștigător se obligă să: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Notifice în scris CAPCS și instituția beneficiar cu cel puțin 12 luni înainte de <b>încetarea producției sau a disponibilității pieselor de schimb pentru modelul respectiv;</b></li> <li>b) Asigure livrare garantată a piesei în maxim <b>până la 30 zile de la înregistrarea contractului de achiziție a piesei</b></li> </ol>	DA

		<p>c) Oferteze prețuri fixe pentru piesele de schimb pe toată perioada de 8 ani (fără careva adaosuri comerciale), prețuri ce nu vor depăși costurile standard din cataloagele producătorului sau oferte de la furnizori, cu excepția cheltuielilor de transport și instalare.</p> <p><b><u>Dovada îndeplinirii cerinței:</u></b></p> <p>- Ofertantul va anexa în propunerea tehnică <b>scrisoare de la producător</b> prin care se confirmă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilitatea pieselor de schimb pentru minim 7 ani de la livrare.</li> <li>• Lista pieselor critice cu coduri și prețuri de catalog.</li> <li>• Angajament de notificare cu 12 luni înainte de discontinuitate (situație în care producătorul încetează fabricarea modelului respectiv).</li> </ul> <p>- Scrisoarea va fi însoțită de <b>declarație pe proprie răspundere a ofertantului</b> că va respecta clauzele de mai sus pe toată durata contractului.</p>	
15	Plan de mentenanță și documentație	Operatorii economici trebuie să furnizeze un <b>plan detaliat de mentenanță de la producător</b> , pe perioada de garanție și post garanție, specificând programele de mentenanță preventivă, procedurile de calibrare, inspecții și conformitatea cu ghidurile producătorului și cerințele fiecărui lot în parte	DA
16	Declarație de la Ofertant	în care să certifice termenul de garanție pentru echipament <b>minim 24 de luni</b> -(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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale	Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale:	DA

		Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit	
23	Declarație de la ofertant-	cu privire la 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
24	Declarație de la Ofertant	cu privire la garantarea de către operatorul economic că nu va modifica prețul <b>mentenanței post-garanție, pe un termen de 5 ani - originală</b> , 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
25	Cerințe pentru mijloace de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic	Se vor prezent următoarele documnte conform HG 1042/2016 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat aprobare de Model a mijlocului de măsurare -valabil;</li> <li>- Buletin de verificare metrologică inițială -valabil;</li> </ul>	DA
26	Cerințe pentru mijloace de cântărit	Se vor prezent următoarele documente conform HG nr. 267/2014 Declarație de conformitate eliberată de către producător- valabilă; <b>La livare mijloace de cântărit obligatoriu să corespundă următoarelor cerințe:</b> marcat în mod vizibil, lizibil și indelebil cu următoarele inscripționări: <ul style="list-style-type: none"> <li>- marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar;</li> <li>- numărul certificatului de examinare CE de tip, unde este cazul;</li> <li>- sigla sau denumirea producătorului, denumira comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia;</li> <li>- clasa de exactitate, inclusă într-un oval sau între două linii paralele orizontale unite prin două jumătăți de cerc;</li> <li>- limita maximă de cântărire sub forma Max...;</li> <li>- limita minimă de cântărire sub forma Min...;</li> <li>- diviziunea de verificare sub forma e =...;</li> <li>- număr de tip, de lot sau de serie; și după caz;</li> <li>- pentru aparatele de cântărit neautomate construite din elemente separate care se assemblează, marca de identificare pe fiecare eliment;</li> <li>- diviziunea de verificare, dacă d este diferit de e, sub forma d =...;</li> <li>- efectul maxim aditiv de tară, sub forma T = +...;</li> <li>- efectul maxim substractiv de tară, dacă este diferit de Max, sub forma T = -...;</li> <li>- diviziunea tarelor, dacă este diferită de d, sub forma d(T) =...;</li> <li>- sarcina limită , în cazul în care este diferită de Max, sub forma Lim =...;</li> <li>- limitele speciale de temperatură, sub forma... °C/...°C;</li> <li>- raportul dintre receptorul de greutate și sarcină.</li> </ul> De asemenea, potrivit art. 31 alin (1) din Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a 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.	DA
<b>Documente obligatorii care se vor prezenta după atribuirea contractelor de achiziții publice:</b>			

27	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
28	<u>Garanția de bună execuție</u>	<p>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;</p> <p>2. În cazul transferului la contul autorității contractante (CAPCS) - completată conform următoarelor date bancare, prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului:  Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII 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)“</p> <p><b>Garanția de bună execuție va fi valabilă 8 luni din data înregistrării de către CAPCS</b></p>	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