

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: **Arvinte Irina**
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, mențiunea 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 a **Destinație: Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea investigațiilor imunohematologice conform necesităților Centrul Național de Transfuzie a Sângelui pentru necesitățile Centrului Național de Transfuzie a Sângelui**, 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.**

Documentația de atribuire și istoricul procedurii de achiziție pentru Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma pot și vizualizate accesând următoarele linkuri:

<https://mtender.gov.md/tenders/ocds-b3wdp1-MD-1729260682108?tab=contract-notice>

Aspectele supuse consultării în procesul de consultare a pieței:

- investigațiilor imunohematologice

- tehnologia aplicată

- **Cerințe către funcționalitatea dispozitivelor care urmează a fi oferite în comod.**

- Propuneri pentru:posibilitatea încheierii unui acord cadru pentru un termen de 24 luni sau 36 luni sau 48 luni.

- Valoarea estimativă pentru furnizarea pentru 24 luni/36 luni/ 48 luni , (*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 contractanta garantează confidențialității informației comerciale recepționate declarate de participanții la consultare ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală

10. Termenul-limită de transmitere a propunerilor persoanelor/organizațiilor interesate în cadrul procesului de consultare a pieței: **02.06.2026.**

11. 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 trimite participa la ședință online, care se va desfășura la data de 04.06.2026, ora 10:00, la link-ul: <https://zoom.us/j/3709827993?pwd=QkY0RFZLN2V6a1oxdDZ3a3ZrRE83dz09&omn=93767695793>**

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

Conducătorul autorității contractante: Gheorghe GORCEAG semnat electronic

Obiectul: Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea investigațiilor imunoematologice conform necesităților Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Descriere generală.

Beneficiar: Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

Cod CPV: 33100000-1

Nr.	Denumirea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Unitatea de măsură	Cantitatea minimă	Cantitatea maximă (24 luni)	Cantitatea maximă (36 luni)	Cantitatea maximă (48 luni)	Valoarea estimată																					
1	Investigațiile imunoematologice	<p>Investigații or imunoematologice</p> <p>Teste, controale interne și toate consumabile pentru examinarea imunoematologică a sângelui donat în tehnologie existentă tehnologia Neo Iris, Analizator automat imunoematologic 2 buc NEO IRIS - 0064598 + EL Iris UPS 0065618 + PrinterHP Laserjet ProM4002dn- 0030232/ IMMUCOR MEDIZINISCHE AGNOSTIK GMBH/ Germania, anul producerii 2024) pentru 75 000 donări</p> <table border="1" data-bbox="427 772 1473 1417"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 772 1115 852">Examinarea după sistemul AB0:</th> <th data-bbox="1115 772 1301 852">examinări</th> <th data-bbox="1301 772 1473 852">Cantitatea minimă</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 852 1115 1193">a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda "încrucișată" pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunoematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.</td> <td data-bbox="1115 852 1301 1193">examinări</td> <td data-bbox="1301 852 1473 1193">33000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1193 1115 1225">antigenelor eritrocitare A</td> <td data-bbox="1115 1193 1301 1225">examinări</td> <td data-bbox="1301 1193 1473 1225"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1225 1115 1257">antigenelor eritrocitare B</td> <td data-bbox="1115 1225 1301 1257">examinări</td> <td data-bbox="1301 1225 1473 1257"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1257 1115 1289">Ac anti-A</td> <td data-bbox="1115 1257 1301 1289">examinări</td> <td data-bbox="1301 1257 1473 1289"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1289 1115 1321">anti-B naturali</td> <td data-bbox="1115 1289 1301 1321">examinări</td> <td data-bbox="1301 1289 1473 1321"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1321 1115 1417">b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare</td> <td data-bbox="1115 1321 1301 1417">examinări</td> <td data-bbox="1301 1321 1473 1417">42000</td> </tr> </tbody> </table>	Examinarea după sistemul AB0:	examinări	Cantitatea minimă	a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda "încrucișată" pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunoematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000	antigenelor eritrocitare A	examinări		antigenelor eritrocitare B	examinări		Ac anti-A	examinări		anti-B naturali	examinări		b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare	examinări	42000	investiții	75000	172500			3613085,66
Examinarea după sistemul AB0:	examinări	Cantitatea minimă																											
a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda "încrucișată" pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunoematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000																											
antigenelor eritrocitare A	examinări																												
antigenelor eritrocitare B	examinări																												
Ac anti-A	examinări																												
anti-B naturali	examinări																												
b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare	examinări	42000																											

donări/360 zile.		
ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM	examinări	
Examinarea după sistemul Kell (Ag K):	examinări	
a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00
Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări	
a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500
b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0
c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0

Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare examinările menționate mai sus în volum suficient.

Cerințe față de Dispozitivul medical altul decât cel aflat în dotare

Se va oferi 2 dispozitive în comodat identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2024).

Destinație: pentru realizarea examinărilor imunohematologice în sângele donatorului/pacientului recipient.

Parametri:

- Analizator complet automatizat, cu un randament ridicat;
- Sistem analitic Automatizat cu computer integrat sau extern (procesor, monitor, tastatura+mouse) cu posibilitatea conectării la SIA existent.
- Tip eșantion: eprubetă cu EDTA, volum (6-10 ml), eritrocite din segmente, ser/ plasmă, etc.
- Capacitate de procesare: minim 60 probe 1 (una) probă = cu 1 (unu) donator)/per oră.
- Accesul în meniul/programul de lucru al dispozitivului medical se va realiza, în mod obligator cu logarea utilizatorului.
- Funcție de vizualizare a rezultatelor în timp real și posibilitatea de arhivare a rezultatelor pe un dispozitiv cu memorie externă, aflat în dotarea instituției.

	<ul style="list-style-type: none"> • Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă). • Afisaj LCD, ecran tactil. • Imprimantă. • UPS, minim 30 min. • Scanner de coduri de bare capabil să citească: Cod/bar, Cod 128, Cod 39, ISBT 128. • Sistem automat de monitorizare a stării funcționale: <ul style="list-style-type: none"> -spălătorului integrat; -centrifugii cu auto-echilibrare; -incubatorului; -posibilitatea vizualizării rezultatului pe monitorul dispozitivului și posibilitatea de imprimare. • Comunicare LIS bidirecțională. • Meniu Test: <ul style="list-style-type: none"> -ABO/Rh D/Kell și alte sisteme sanguine, Testare primară/Testare inversă/Testare confirmatorie/testare pacienți/testare nou născuți; -Variantele antigenului D; -TAD (testul antiglobulinic direct); -TAI (testul antiglobulinic indirect: screening/detectare/identificare anticorpi antieritrocitari, testarea la compatibilizare sanguine pretransfuzională); • Limba de afișare a instrumentului engleză/română. <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 30 zile calendaristice din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru 500 examinări, per fiecare dispozitiv (pentru testarea și calibrarea dispozitivului precum și instruirea personalului implicat) -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție. -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2024. -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 48 luni din data finalizării procesului de instruire. <p>Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 75 000 donări</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

Examinarea după sistemul ABO:	examinări	Cantitatea minimă							
a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda ”încrucișată” pentru aprecierea apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B În ser a donatorilor supuși examinărilor imunoematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000							
antigenelor eritrocitare A	examinări								
antigenelor eritrocitare B	examinări								
Ac anti-A	examinări								
anti-B naturali	examinări								
b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.	examinări	42000							
antigenelor eritrocitare A	examinări								
antigenelor eritrocitare B	examinări								
Examinarea după sistemul Rhesus:	examinări	33 000							
a) 33 000 donări (examinare a antigenului D) obligator cu 2 (două) serii diferite de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Algoritmul de testare a sângelui donat prevede testarea sistemului Rhesus în două etape: -testarea cu două serii (clone) diferite, care conțin două serii /(clone) diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM; - testarea ulterioară a probelor, care au rezultat negativ sau cert după testarea cu două serii(clone) diferite de anticorpi anti -D din clasa IgM cu anticorpi anti-D din clasa IgG prin testul antiglobulinic indirect. Condiția principală este prezența a două serii/clone diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM.	examinări								
anticorpi clasa IgM	examinări								
anticorpi clasa IgG	examinări								
a 1) 4950 donări (examinarea rezultatelor „negative”/certe (Antigenul D slab)), care se examinează cu testul	examinări	4950							

antiglobulinic indirect unde se folosește anticorpi clasa IgG și serul antiglobulinic uman polispecific;		
anticorpi clasa IgG	examinări	
serul antiglobulinic uman polispecific	examinări	
a 2) 132 000 donări (examinarea antigenelor C și E cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM). Algoritmul actual de testare a sângelui donat prevede testarea antigenelor Cși E obligatoriu la donatorii calificați Rhesus negativ. Antigenul Kell se apreciază la toți donatorii indiferent de apartenența de grup sanguin după Rhesus, testarea concomitentă a altor antigeni (c și e) este opțional .	examinări	132 000
antigenelor C	examinări	33000
antigenelor c	examinări	33000
antigenelor E	examinări	33000
antigenelor e	examinări	33000
b) 42 000 donări (examinarea antigenului D/confirmare apartenenței grupului sanguin după sistemul Rhesus cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la donatorii care au 3 și mai multe donări), pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/360 zile.	examinări	42 000
ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM	examinări	
Examinarea după sistemul Kell (Ag K):	examinări	
a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00
Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări	
a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500
b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0
c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0

Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare
examinările menționate mai sus în volum suficient.

2	Investigații or imunohem atologice	<p>Teste, controale interne și toate consumabile pentru examinarea imunohematologică a sângelui donat în tehnologie existentă tehnologia Neo Iris, Analizator automat imunohematologic 2 buc NEO IRIS - 0064598 + EL Iris UPS 0065618 + PrinterHP Laserjet ProM4002dn- 0030232/ IMMUCOR MEDIZINISCHE AGNOSTIK GMBH/ Germania, anul producerii 2024) pentru 75 000 donări</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Examinarea după sistemul ABO:</th> <th>examinări</th> <th>Cantitatea minimă</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda ”încrucișată” pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunohematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.</td> <td>examinări</td> <td>33000</td> </tr> <tr> <td>antigenelor eritrocitare A</td> <td>examinări</td> <td></td> </tr> <tr> <td>antigenelor eritrocitare B</td> <td>examinări</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ac anti-A</td> <td>examinări</td> <td></td> </tr> <tr> <td>anti-B naturali</td> <td>examinări</td> <td></td> </tr> <tr> <td>b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.</td> <td>examinări</td> <td>42000</td> </tr> <tr> <td>antigenelor eritrocitare A</td> <td>examinări</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Examinarea după sistemul ABO:	examinări	Cantitatea minimă	a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda ”încrucișată” pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunohematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000	antigenelor eritrocitare A	examinări		antigenelor eritrocitare B	examinări		Ac anti-A	examinări		anti-B naturali	examinări		b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.	examinări	42000	antigenelor eritrocitare A	examinări		investi gații	75000		258 750		5419 628, 49	
Examinarea după sistemul ABO:	examinări	Cantitatea minimă																															
a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda ”încrucișată” pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunohematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000																															
antigenelor eritrocitare A	examinări																																
antigenelor eritrocitare B	examinări																																
Ac anti-A	examinări																																
anti-B naturali	examinări																																
b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.	examinări	42000																															
antigenelor eritrocitare A	examinări																																

a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00
Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări	
a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500
b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0
c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0

Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare examinările menționate mai sus în volum suficient.

Cerințe față de Dispozitivul medical altul decât cel aflat în dotare

Se va oferi 2 dispozitive în comodat identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2024).

Destinație: pentru realizarea examinărilor imunohematologice în sângele donatorului/pacientului recipient.

Parametri:

- Analizator complet automatizat, cu un randament ridicat;
- Sistem analitic Automatizat cu computer integrat sau extern (procesor, monitor, tastatura+mouse) cu posibilitatea conectării la SIA existent.
- Tip eșantion: eprubetă cu EDTA, volum (6-10 ml), eritrocite din segmente, ser/ plasmă, etc.
- Capacitate de procesare: minim 60 probe 1 (una) probă = cu 1 (unu) donator)/per oră.
- Accesul în meniul/programul de lucru al dispozitivului medical se va realiza, în mod obligator cu logarea utilizatorului.
- Funcție de vizualizare a rezultatelor în timp real și posibilitatea de arhivare a rezultatelor pe un dispozitiv cu memorie externă, aflat în dotarea instituției.
- Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă).
- Afisaj LCD, ecran tactil.

- Imprimantă.
- UPS, minim 30 min.
- Scaner de coduri de bare capabil să citească: Cod/bar, Cod 128, Cod 39, ISBT 128.
- Sistem automat de monitorizare a stării funcționale:
 - spălătorului integrat;
 - centrifugii cu auto-echilibrare;
 - incubatorului;
 - posibilitatea vizualizării rezultatului pe monitorul dispozitivului și posibilitatea de imprimare.
- Comunicare LIS bidirecțională.
- Meniu Test:
 - ABO/Rh D/Kell și alte sisteme sanguine, Testare primară/Testare inversă/Testare confirmatorie/testare pacienți/testare nou născuți;
 - Variantele antigenului D;
 - TAD (testul antiglobulinic direct);
 - TAI (testul antiglobulinic indirect: screening/detectare/identificare anticorpi antieritrocitari, testarea la compatibilizare sanguine pretransfuzională);
- Limba de afișare a instrumentului engleză/română.

Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz.

- Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.
- Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de **30 zile** calendaristice din data de notificare emisă de beneficiar.
- Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru 500 examinări, per fiecare dispozitiv (pentru testarea și calibrarea dispozitivului precum și instruirea personalului implicat)
- Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție.
- Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2024.
- Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 48 luni din data finalizării procesului de instruire.

Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 75 000 donări

Examinarea după sistemul AB0:

examinări

Cantitatea
minimă

serul antiglobulinic uman polispecific	examinări	
a 2) 132 000 donări (examinarea antigenelor C și E cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM). Algoritmul actual de testare a sângelui donat prevede testarea antigenelor Cși E obligatoriu la donatorii calificați Rhesus negativ. Antigenul Kell se apreciază la toți donatorii indiferent de apartenența de grup sanguin după Rhesus, testarea concomitentă a altor antigeni (c și e) este opțional .	examinări	132 000
antigenelor C	examinări	33000
antigenelor c	examinări	33000
antigenelor E	examinări	33000
antigenelor e	examinări	33000
b) 42 000 donări (examinarea antigenului D/confirmare apartenenței grupului sanguin după sistemul Rhesus cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la donatorii care au 3 și mai multe donări), pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/360 zile.	examinări	42 000
ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM	examinări	
Examinarea după sistemul Kell (Ag K):	examinări	
a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00
Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări	
a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500
b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0
c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0

Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru examinările menționate mai sus în volum suficient.

3	Investi gațiilor imuno hemat ologic e	<p>Teste, controale interne și toate consumabile pentru examinarea imunoematologică a sângelui donat în tehnologie existentă tehnologia Neo Iris, Analizator automat imunoematologic 2 buc NEO IRIS - 0064598 + EL Iris UPS 0065618 + PrinterHP Laserjet ProM4002dn- 0030232/ IMMUCOR MEDIZINISCHE AGNOSTIK GMBH/ Germania, anul producerii 2024) pentru 75 000 donări</p>	<i>investi gații</i>	75 000			311 250	7226 171, 32
		<p>Examinarea după sistemul ABO:</p>	examinări	Cantitatea minimă				
		<p>a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda "încrucișată" pentru apreciere apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunoematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.</p>	examinări	33000				
		antigenelor eritrocitare A	examinări					
		antigenelor eritrocitare B	examinări					
		Ac anti-A	examinări					
		anti-B naturali	examinări					
		<p>b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.</p>	examinări	42000				
		antigenelor eritrocitare A	examinări					
		antigenelor eritrocitare B	examinări					
		Examinarea după sistemul Rhesus:	examinări	33 000				
		<p>a) 33 000 donări (examinare a antigenului D) obligator cu 2 (două) serii diferite de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Algoritmul de testare a sângelui donat prevede testarea sistemului Rhesus în două etape: -testarea cu două serii (clone) diferite, care conțin două serii /(clone) diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM; - testarea ulterioară a probelor, care au rezultat negativ sau cert după testarea cu două serii(clone) diferite de anticorpi anti -D din clasa IgM cu anticorpi anti-D din clasa IgG prin testul antiglobulinic indirect. Condiția principală este prezența a două serii/clone diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM.</p>	examinări					
		anticorpi clasa IgM	examinări					

	anticorpi clasa IgG	examinări							
	a 1) 4950 donări (examinarea rezultatelor „negative”/certe (Antigenul D slab)), care se examinează cu testul antiglobulinic indirect unde se folosește anticorpi clasa IgG și serul antiglobulinic uman polispecific;	examinări	4950						
	anticorpi clasa IgG	examinări							
	serul antiglobulinic uman polispecific	examinări							
	a 2) 132 000 donări (examinarea antigenelor C și E cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM). Algoritmul actual de testare a sângelui donat prevede testarea antigenelor C și E obligatoriu la donatorii calificați Rhesus negativ. Antigenul Kell se apreciază la toți donatorii indiferent de apartenența de grup sanguin după Rhesus, testarea concomitentă a altor antigeni c și e .	examinări	132 000						
	antigenelor C	examinări	33000						
	antigenelor c	examinări	33000						
	antigenelor E	examinări	33000						
	antigenelor e	examinări	33000						
	b) 42 000 donări (examinarea antigenului D/confirmare apartenenței grupului sanguin după sistemul Rhesus cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la donatorii care au 3 și mai multe donări), pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/360 zile.	examinări	42 000						
	ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM	examinări							
	Examinarea după sistemul Kell (Ag K):	examinări							
	a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00						
	Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări							
	a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500						
	b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0						
	c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0						
	Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru examinările menționate mai sus în volum suficient.								

Cerințe față de Dispozitivul medical altul decât cel aflat în dotare

Se va oferi 2 dispozitive în comodat identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2024).

Destinație: pentru realizarea examinărilor imunohematologice în sângele donatorului/pacientului recipient.

Parametri:

- Analizator complet automatizat, cu un randament ridicat;
 - Sistem analitic Automatizat cu computer integrat sau extern (procesor, monitor, tastatura+mouse) cu posibilitatea conectării la SIA existent.
 - Tip eșantion: eprubetă cu EDTA, volum (6-10 ml), eritrocite din segmente, ser/ plasmă, etc.
 - Capacitate de procesare: minim 60 probe 1 (una) probă = cu 1 (unu) donator)/per oră.
 - Accesul în meniul/programul de lucru al dispozitivului medical se va realiza, în mod obligator cu logarea utilizatorului.
 - Funcție de vizualizare a rezultatelor în timp real și posibilitatea de arhivare a rezultatelor pe un dispozitiv cu memorie externă, aflat în dotarea instituției.
 - Principiul de funcționare: reacție de aglutinare (direct și/sau indirectă).
 - Afisaj LCD, ecran tactil.
 - Imprimantă.
 - UPS, minim 30 min.
 - Scanner de coduri de bare capabil să citească: Cod/bar, Cod 128, Cod 39, ISBT 128.
 - Sistem automat de monitorizare a stării funcționale:
 - spălătorului integrat;
 - centrifugii cu auto-echilibrare;
 - incubatorului;
 - posibilitatea vizualizării rezultatului pe monitorul dispozitivului și posibilitatea de imprimare.
 - Comunicare LIS bidirecțională.
 - Meniu Test:
 - ABO/Rh D/Kell și alte sisteme sanguine, Testare primară/Testare inversă/Testare confirmatorie/testare pacienți/testare nou născuți;
 - Variantele antigenului D;
 - TAD (testul antiglobulinic direct);
 - TAI (testul antiglobulinic indirect: screening/detectare/identificare anticorpi antieritrocitari, testarea la compatibilizare sanguine pretransfuzională);
 - Limba de afișare a instrumentului engleză/română.
- Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz.
- Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.

-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 30 zile calendaristice din data de notificare emisă de beneficiar.

-Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru 500 examinări, per fiecare dispozitiv (pentru testarea și calibrarea dispozitivului precum și instruirea personalului implicat)

-Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție.

-Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2024.

-Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 48 luni din data finalizării procesului de instruire. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 75 000 donări

Examinarea după sistemul ABO:	examinări	Cantitatea minimă
a) 33000 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda ”încrucișată” pentru aprecierea apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti -B În ser a donatorilor supuși examinărilor imunohematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	examinări	33000
antigenelor eritrocitare A	examinări	
antigenelor eritrocitare B	examinări	
Ac anti-A	examinări	
anti-B naturali	examinări	
b) 42000 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatorii care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări solicitate.	examinări	42000
antigenelor eritrocitare A	examinări	
antigenelor eritrocitare B	examinări	
Examinarea după sistemul Rhesus:	examinări	33 000

a) 33 000 donări (examinare a antigenului D) obligator cu 2 (două) serii diferite de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Algoritmul de testare a sângelui donat prevede testarea sistemului Rhesus în două etape: -testarea cu două serii (clone) diferite, care conțin două serii /(clone) diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM; - testarea ulterioară a probelor, care au rezultat negativ sau cert după testarea cu două serii(clone) diferite de anticorpi anti -D din clasa IgM cu anticorpi anti-D din clasa IgG prin testul antiglobulinic indirect. Condiția principală este prezența a două serii/clone diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM.	examinări							
anticorpi clasa IgM	examinări							
anticorpi clasa IgG	examinări							
a 1) 4950 donări (examinarea rezultatelor „negative”/certe (Antigenul D slab)), care se examinează cu testul antiglobulinic indirect unde se folosește anticorpi clasa IgG și serul antiglobulinic uman polispecific;	examinări	4950						
anticorpi clasa IgG	examinări							
serul antiglobulinic uman polispecific	examinări							
a 2) 132 000 donări (examinarea antigenelor C și E cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM). Algoritmul actual de testare a sângelui donat prevede testarea antigenelor Cși E obligatoriu la donatorii calificați Rhesus negativ. Antigenul Kell se apreciază la toți donatorii indiferent de apartenența de grup sanguin după Rhesus, testarea concomitentă a altor antigeni (c și e) este opțional.	examinări	132 000						
antigenelor C	examinări	33000						
antigenelor c	examinări	33000						
antigenelor E	examinări	33000						
antigenelor e	examinări	33000						
b) 42 000 donări (examinarea antigenului D/confirmare apartenenței grupului sanguin după sistemul Rhesus cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la donatorii care au 3 și mai multe donări), pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/360 zile.	examinări	42 000						
ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM	examinări							
Examinarea după sistemul Kell (Ag K):	examinări							
a) 33000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la prima și a doua donare).	examinări	33 000,00						

	Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:	examinări							
	a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standarde - 22500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări pentru o perioadă de 360 zile);	examinări	22500						
	b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an donatori detectați pozitivi la etape de screening;	examinări	0						
	c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori pentru 1 (unu) an detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	examinări	0						
	Notă: Prețul pentru o investigație (examinare) va fi calculat cu luarea în calcul a consumabililor, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru examinările menționate mai sus în volum suficient.								

" Costul reactivilor (pentru realizarea examinărilor solicitate) pentru dispozitivele medicale inclusiv componentelor necesare urmează să includă cantități suficiente pentru efectuarea numărului minim de examinări calculat pe un termen de 24/36/48 luni și cantitatea totală de examinări specifică perioadei date (24/36/48), conform instrucțiunii de utilizare a produsului, luând în calcul o cantitate estimativă necesară pentru un an și stabilității reactivilor și consumabilelor de la deschiderea flaconului.

Obligatoriu operatorul economic nu va modifica prețul reactivilor, inclusiv toate componentele necesare, pe un termen de cel puțin 24/36/48 luni și cantitatea totală de examinări specifică perioadei date (24/36/48 luni) divizate, atât pentru investigațiile de bază solicitate, cât și pentru cele adiționale permise de către analizatorul oferit.

Se va indica prețul pentru fiecare reactiv în parte, inclusiv consumabile, controale, necesare efectuării unei examinări, în funcție de metoda de examinare a dispozitivului.

În caz că se utilizează un singur reactiv, placă etc. se va indica prețul total. Se vor atașa la oferta electronică toate documentele tehnice (ex: instrucțiunea de utilizare) pentru a da posibilitate autorității contractante să efectueze calculele.

*În cazul în care prețurile reactivilor/consumabilelor va varia în fiecare an, acestea vor fi incluse în același formular. Operatorul economic că a luat cunoștință de caracterul estimativ al cantităților și că nu va formula pretenții privind achiziționarea unui volum minim, a unui volum determinat sau a întregii cantități estimate."

Condiții speciale:

Autoritatea contractantă va atribui un singur lot, la cel mai mic preț, corespunderea tuturor condițiilor indicate pentru fiecare lot în parte.

Acordul cadru va fi semnat cu un singur operator economic pentru o perioadă de 24/36/48 de luni.

Condiții speciale de care depinde îndeplinirea contractului:

CAPCS precizează și furnizează parametrii de bază pentru calculele (durata calculelor – 24/36/48 luni).

Formularul costurilor recurente reprezintă un răspuns a ofertantului, în care furnizează, într-o manieră standard, datele necesare pentru a calcula costurile ciclului de viață ale ofertelor lor.

Numărul de examinări este cantitatea minimă totală și poate fi ajustată în funcție de necesitățile reale ale beneficiarului final pentru fiecare an în parte.

Note:

- Cantitățile prevăzute pentru fiecare tip de investigație au caracter estimativ și orientativ.

- Pe durata executării contractului, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a redistribui cantitățile între tipurile de investigații solicitate, în funcție de necesitățile reale ale beneficiarului final, prin diminuarea unor poziții și majorarea altora, cu menținerea numărului minim total de investigații solicitat pentru 75 000 donări și cu respectarea prețurilor unitare oferite.

- Prețurile unitare oferite vor rămâne ferme pe perioada contractuală, însă stabilirea acestora nu conferă operatorului economic un drept exclusiv de furnizare și nu generează obligația autorității contractante de a contracta exclusiv cu acesta pe întreaga perioadă.
- Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a iniția, în condițiile legii, alte proceduri de achiziție pentru produse compatibile, echivalente sau alternative, inclusiv soluții care presupun punerea la dispoziție a unui alt analizator/echipament, în cazul în care acestea se dovedesc mai avantajoase din punct de vedere tehnic și/sau economic.