

## MINUTA

**Întâlnirii de Clarificări cu potențialii ofertanți din data de 07 August 2017, orele 15:00, sala 225, Ministerul Sănătății pentru Licitația 8362RO-NCB nr. G/C3/14 „Echipamente de laborator pentru Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”**

### **Proiectul privind Reforma Sectorului Sanitar - Îmbunătățirea Calității și Eficienței Sistemului Sanitar**

Discuțiile au fost moderate de Dna Simona Salaci.  
Potențialii ofertanți au completat lista de prezentă.

Dna Simona Salaci, expertul achiziției, a deschis întâlnirea de clarificări prin prezentarea participanților: membrii Grupului Tehnic de Lucru și a expertului UMP Cristina Banateanu.

Participanții au fost informați că în prima parte a întâlnirii se va răspunde la întrebările legate de procedura de achiziție, urmând ca apoi să se răspundă la întrebările legate de cerințele tehnice. Răspunsurile vor fi transmise până la sfârșitul săptămânii în vederea pregătirii ofertelor.

**AGILROM SCIENTIFIC:** Referitor la depunerea formularului Autorizația Producătorului: Având în vedere ca perioada de garanție, menționată la clauza 28 a Condițiilor Generale ale Contractului, va fi acoperită de distribuitor, se poate accepta autorizația de distribuitor autorizat al furnizorului de la producător, însoțită de declarația pe propria răspundere a furnizorului privind garanția completată cf. clauzei 28 a condițiilor generale contractuale pentru bunuri furnizate. Întrucât nu neapărat producătorul este cel care vine în licitație, ci reprezentantul autorizat.

**Dna Simona Salaci:** Formularul Autorizația Producătorului reprezintă extinderea garanției producătorului asupra bunurilor livrate/ echipamentelor, precum și autorizarea de a distribui echipamentele. Formularul este o cerință a băncii și trebuie completat, este formular tip.

**AGILROM SCIENTIFIC:** Putem veni cu o declarație a distribuitorului ca se obligă să asigure piese de schimb deoarece producătorul nu oferă garanție.

**Dna Simona Salaci:** Va rog să prezentați formularul Autorizația Producătorului și autorizația de distribuitor, cu mențiunea în Autorizația Producătorului că garanția este oferită de distribuitor.

**SHIMADZU Hmbh:** E nevoie de clarificare pentru anii/perioadele menționate pentru bilanț sau raport de auditare ținând cont de faptul că anul financiar se poate modifica în funcție de opțiunile fiecărui operator economic sau țara de origine?

**Dna Simona Salaci:** Anul financiar în România se termină la 31.12.2015, însă vă rugăm să ne transmiteți în scris situația detaliată pentru a răspunde.

**EURITMIC GRUP:** În vederea întregirii unui lot, vom fi nevoiți să apelăm la distribuitorii anumitor producători din România, în acest sens autorizarea de participare poate veni de la furnizor respectiv distribuitorul producătorului în România?

**Dna Simona Salaci:** Nu. Autorizația trebuie să fie a producătorului indiferent prin care metode distribuie produsul. Fiecare echipament livrat trebuie să aibă autorizația de la producător.

**Întrebare:** Nu se admite numai autorizații de la distribuitorii acestora din România?

**Răspuns:** Nu.

**NOVAINTERMED:** Veti accepta și alta formă de participare altă decât asociere?



**Dna Simona Salaci:** Subcontractare. Formele de participare pot fi asociere (joint venture) sau subcontractare, insa in cazul subcontractarii toate criteriile de calificare trebuie indeplinite de catre ofertantul principal.

**CHROMAKTIV:** Intrebarile de clarificari trimise deja se discuta sau se discuta din nou in cadrul acestei intalniri?

**Dna Simona Salaci:** Intrebarile sunt rezolvate sau in curs de rezolvare si vor fi transmise in scris.

**Întrebare:** Lotul V, sisteme HPLC, V.1, „autocalibrarea lungimii de unda pe baza spectrului lampii de deuteriu si verificare cu filtru de oxid de holmiu incorporat”, daca se poate accepta un alt tip de autocalibrare pentru ca fiecare producator constructiv are autocalibrare, dar nu obligatoriu cu oxid de holmiu care este specific unui singur producator, daca se poate accepta si alt tip de autocalibrare.

**Răspuns:** Daca nu afecteaza performantele echipamentului se va accepta. Insa raspunsul final se va transmite in scris.

**AGILROM SCIENTIFIC:** Lotul V, V3, Modulul 2, ”Lungimea de unda 190-800nm, va rugam sa ne precizati daca se accepta si un domeniu de lungimi de unda mai mare, superior celui solicitat in caietul de sarcini fara a afecta restul performantelor celor solicitate la detectori?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Lotul V, V3, Modulul 1, „degazor de vid incorporat cu functionare simultana pe 4 canale si monitorizarea nivelului de vid”, va rugam sa acceptati si formularea „degazor de vid incorporat cu degazare simultana pe 4 canale”, fiecare producator avand sistemul lui propriu de realizare a vidului

**Răspuns:** Se accepta modificarea propusa.

**SHIMADZU Hmbh:** Lotul V, V.1. Se solicita o pompa care sa opereze pe un domeniu de debit intre 0.001 – 10 ml/min si presiuni de cel putin 620 bari pe tot domeniul de debit. Dupa stiinta noastra, o asemenea pompa pur si simplu nu exista.

**Răspuns:** Aceasta intrebare a fost primita in scris si se va raspunde. Nu exista o pompa cu caracteristicile solicitate.

**Întrebare:** Avem 3 sisteme HPLC cu cate o pompa, mai mult sau mai putin cu acelasi caracteristici cu exceptia primului sistem unde se solicita pistoane duale in serie, trebuie neaparat sa aiba pistoane duale **in serie**? Este o solutie constructiva.

**Răspuns:** Atat timp cat nu se modifica performanta echipamentului se poate accepta. Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Se solicita sa fie echipate cu lampi de deuteriu si tungsten care sa poseze sistem electronic de identificare pentru inregistrarea datelor referitoare la utilizare. Va solicitam sa clarificati ce se doreste prin sistemul electronic de identificare pentru inregistrarea datelor referitoare la utilizare

**Răspuns:** Se va clarifica cerinta. Softul echipamentului trebuie sa permita monitorizarea timpului de utilizare a lampii de deuteriu sau tungsten in vederea inregistrarii numarului de ore utilizare pe durata de functionare.

**Întrebare:** Lotul V, V.1. „dotat cu celula de flux analitica cu drum optic de 10 mm si cu ecuson electronic de identificare pentru inregistrarea datelor referitoare la utilizare“, de ce trebuie sa aiba ecuson electronic?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**CHROMAKTIV:** Lotul V, V.1 Cerinta "surse de radiatie: lampa de deuteriu si lampa de tungsten". Se accepta doar un tip de lampa „lampa de deuteriu” care acopera intregul domeniu de lungimi de unda 190-800 nm cu aceeasi performanta a echipamentului?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**SHIMADZU Hmbh:** Daca vrei sa oferi un sistem superior e bine sa clarifici acest aspect deoarece e posibil sa ti se respinga oferta?

**Răspuns:** Orice specificatii tehnice superioare nu influenteaza evaluarea, insa orice specificatii tehnice inferioare aduc descalificarea.

**Întrebare:** Sistemele HPLC au bucle mari, de exemplu V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor „Mod de injectie: bucla completa (volum max. 200 µL), se accepta mai multe bucle?

**Răspuns:** Nu se accepta deoarece ANMDM are un spectru foarte mare de analize, pentru indeplinirea criteriilor de acceptanta si fara restrictii la analize.

**Întrebare:** LOT V, V.3 Modulul 3 integrat Autosampler si compartiment coloane termostatat, incorporat pentru cel putin 200 pozitii, fiole de minim 1 ml, 2 etaje de autosampler cu placi nu cu fiole este acceptabil?

**Răspuns:** Nu se accepta.

**Întrebare:** Pentru restul sistemelor HPLC cu bucle (volum max. 200 µL) avem acelasi raspuns ca la intrebarea anterioara?

**Răspuns:** Se va raspunde si clarifica in scris, volumul maxim mentionat in cerinte se refera la volumul maxim de injectie si nu la volumul buclei.

**NOVAINTERMED:** Va rugam sa clarificati intervalul de temperaturi pentru frigider si congelator pentru Lotul I, I.4, „Interval de temperatura ajustabil asigurat intre +2/+12°C si -18 pana la -30°C”

**Răspuns:** Va ramane intervalul pentru frigider: +2°C pana la +8°C si pentru congelator: -20°C pana la -30°C.

**Întrebare:** Pentru Lotul I, “Dimensiuni exterioare minime (frigider si congelator): 520x550x1800mm latime/adancime/inaltime)” ce toleranta exista pentru spatiu?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Pentru Lotul I, va rugam sa clarificati tipul sistemului de inchidere: sunt prevazute doua sisteme de inchidere (cu cheie si sistem electric)?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Tot pentru Lotul I, I.4 se solicita „dotat cu microprocesor cu display digital (touch screen)”, este solicitat si la controler, puteti clarifica daca este vorba de un singur sistem si la frigider si la congelator de touch screen de accesare care sa poate controla tot?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Referitor la Lot I, ultima pozitie este un densimetru, se poate scoate din lot? Avand in vedere ca frigiderule au acelasi producator, va rugam sa luati in considerare posibilitatea de a constitui un lot separat pentru Densimetru.

**Răspuns:** Nu se accepta. Veniti cu un alt producator care aduce si densimetru. Daca este imposibil de a oferta un lot in intregime va rugam sa ne transmiteti in scris aceasta solicitare, argumentata.

**SHIMADZU Hmbh:** Lot V V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor, Modulul 3 se solicita „presiune: max 650 bari”, va rugam sa clarificati daca este o eroare si corect este cel putin 650 bari?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Un HPLC este modular iar alt sistem HPLC nu este modular (integrat). Se poate elimina integrat (Exemplu V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor , Modulul 3 integrat Autosampler si compartiment coloane termostat)?

**Răspuns:** Se accepta.

**EURITMIC GRUP:** Lot IV, IV.1, ultima cerinta 0.1 “Echipament integrat pentru testarea sterilitatii medicamentelor prin tehnica filtrarii prin membrane in sistem inchis – Sterytrest Symbio Milipore”, iar la pozitia 2 se solicita sistem, cuvantul integrat produce confuzie, integrat include si pompa sau sa fie pregatit pentru a permite pompa, puteti clarifica?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**Întrebare:** Lot IV, referitor la acces si spatiu alocat, avand in vedere dimesiunile si greutatea echipamentului e nevoie de acces special, Beneficiarul va trebui sa aiba in vedere crearea conditiilor de acces pentru livrare si instalare poate chiar interventii asupra locatiei, s-a avut in vedere acest aspect?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

**NOVAINTERMED:** Lotul V, V2, Modulul 3 Detector tripluquadropol, se solicita „rezolutie continua, ajustabila pe domeniul de masa: minim 0.3 Da”, Daca se refera la rezolutia sau acuratetea masei este trecuta valoarea si in ce conditii?

**Răspuns:** Se va analiza si se va raspunde in scris.

Vă mulțumim pentru prezența dvs și vă rugăm să ne trimiteți cererile dvs. de clarificări în scris, inclusiv întrebările pe care le-ați ridicat în timpul acestei întâlniri.

