

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022 (REPETAT)

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Unitate de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată
33100000-1	1	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2	Bucată	516992	<p>Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, hidrofîl, densitatea min. 32g/m2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bumbac 100 %, - este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-îflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea certificatelor sau rapoartelor de testare emise de autorități abilitate (altele decât producătorul) care să demonstreze calitatea produselor. <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine,/sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificației Tehnice"</p>	889 691,53

33100000-1	2	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, sterila, densitatea min. 32 g/m2	Bucată	40787	<p>"Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 5m x 10cm, sterila, densitatea min. 32 g/m2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bumbac 100 %, - este rulata și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-inflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea certificatelor sau rapoartelor de testare emise de autorități abilitate (altele decât producătorul) care să demonstreze calitatea produselor. <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)" cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	96 224,69
------------	---	---	--------	-------	--	-----------

33100000-1	3	Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2	Bucată	849665	2 571 426,16
------------	---	---	--------	--------	--------------

Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, nesterila, densitatea min. 32 g/m2

- Bumbac 100 %,
- este rulata și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere
- țesatura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini

Caracteristici fizico-mecanice:

- lățime 14 cm
- lungime 7 m
- densitate minim 32 g/m2
- legătura țesăturii=pânză
- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă
- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-inflamabil
- fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea certificatelor sau rapoartelor de testare emise de autorități abilitate (altele decât producătorul) care să demonstreze calitatea produselor.

Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine sau HG 702 din 11 iulie 2018

Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)

Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.

*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"

33100000-1	4	Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, sterila, densitatea 32 g/m2	Bucată	84305	321 269,49
------------	---	--	--------	-------	------------

Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, sterila, densitatea 32 g/m2

- Bumbac 100 %,
- este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere
- țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini

Caracteristici fizico-mecanice:

- lățime 14 cm
- lungime 7 m
- densitate minim 32 g/m2
- legătura țesăturii=pânză
- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă
- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil
- fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea certificatelor sau rapoartelor de testare emise de autorități abilitate (altele decât producătorul) care să demonstreze calitatea produselor.

Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018

Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)

Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.

*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"

33100000-1	5	Seringa sterila cu ac nedetasabil, pentru insulina, ac 29G	Bucată	807100	718 480,42
------------	---	--	--------	--------	------------

Seringi sterile de unica folosință.

- ac nedetașabil din oțel/inox, 29 G ½ ; 0.33 x (8-12mm)
- volum 1ml (U-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale
- formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc
- confecționată etanș
- ac hipoalergic, apirogen,
- produs latex free;
- ambalaj individual

Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.

Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)

Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) **cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.**

*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul "Specificații Tehnice"

33100000-1	6	Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila	Bucată	6319215	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1½ 0,8x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	5 166 168,90
------------	---	--	--------	---------	--	-----------------

33100000-1	7	Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila	Bucată	1780640	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml, - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	1 439 558,41
------------	---	--	--------	---------	--	-----------------

33100000-1	8	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½ 0,9x40mm, sterila,	Bucată	1549834 <p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml sau 24 ml, - ac 20Gx1½ 0,9x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene <p>- produs latex free; - Amboul trebuie plasat EXCENTRIC - ambalate individual</p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	1 806 951,46
------------	---	---	--------	--	-----------------

33100000-1	9	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila,	Bucată	1083924	1 309 027,92
------------	---	---	--------	---------	--------------

- Seringi sterilă, jetabilă
- 3 piese (piston, corp, garnitură),
 - capacitate de 20 ml sau 24 ml,
 - ac 21Gx1½ 0,8x40mm
 - conector la amboul acului de tip Luer-Slip;
 - transparenta
 - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă
 - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă
 - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării
 - rezistent la presiune
 - alunecare uniformă a pistonului seringii
 - netoxice, apirogene
 - produs latex free;
 - Amboul trebuie plasat EXCENTRIC
 - ambalate individual

Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018

Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)

Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) **cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.**

*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"

33100000-1	10	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1, 0,6x25mm, sterila	Bucată	3953440	<p>Seringi sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1 0,6x25mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	2 097 892,94
------------	----	--	--------	---------	--	-----------------

33100000-1	11	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterila,	Bucată	4113880 <p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	2 183 030,42
------------	----	---	--------	--	-----------------

33100000-1	12	Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1¼ 0,7x30mm, sterila,	Bucată	6149130	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1¼ 0,7x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxul soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	3 502 698,18
------------	----	---	--------	---------	--	-----------------

33100000-1	13	Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila	Bucată	5510690 <p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free ; - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	3 139 026,79
------------	----	--	--------	--	-----------------

33100000-1	14	Tifon medical nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2	Metru	1964450	<p>Tifon medical, nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lățime 90cm ±1.5cm - densitate minimă 32 g/m2 - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie pînă la 10 sec. - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-iflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea certificatelor sau rapoartelor de testare emise de autorități abilitate (altele decât producătorul) care să demonstreze calitatea produselor. <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	6 073 293,62
------------	----	--	-------	---------	--	-----------------

1. Documente **OBLIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Ne prezentarea 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 (Descrierea criteriului/cerinței)	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Nivelul minim/Obliga-tivitate a
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; <i>Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.</i>	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; <i>Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	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; <i>Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>.Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAE decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 0,5 % din valoarea ofertei fără TVA.	DA

		<p>-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: 0,5 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor.</p> <p>- 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 pînă 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;;</p>	
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;. <i>Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
<u>Cerințe de calificare obligatorii</u>			
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; 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	DA

		persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
9	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	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	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	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	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	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; prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.	DA
13	Declarație de la ofertant	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, cu privire la Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.	DA
14	Declarație de la ofertant	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul	DA

		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, cu privire la prezentarea mostrelor în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.	
15	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
16	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

2. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 0,5 % din valoarea ofertei fără TVA.:

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cunatum de 0,5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenat ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Notă: În cazul în care garanția pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediu CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 24 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

**3. Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.
*Transfer la contul instituției***

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Autoritatea contractantă

Ala Gojan

Data „01.11.2021”