

## Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: <b>ocds-b3wdp1-MD-1655282840121</b> din <b>25.06.2022</b>
Obiectul achiziției: <b>Articole parafarmaceutice și consumabile medicale</b>

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
<b>Bunuri/servicii</b>						
Vopsea pentru capsula anterioara				<p>Vopsea pentru marcarea capsulei anterioare și hialoidei posterioare, uz intraocular – seringă (flacon) de unică folosință cu un feeting luer-lock care furnizează 1,0 ml 0,06%, steril pH 7,3-7,6 cu osmolitatea 270-400 mOsm/kg. Fiecare flacon/seringă este ambalată în blister de calitate medicală cu canulă 27G (sterilitate ETO)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental</p>		

				de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)		
Seringă Jane 80-120 ml				Seringă Jane 80-120 ml de unică folosință pentru irigație		
Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sistem de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic; L-tub-150cm	China	Jiangsu Yile Medical Article Co., Ltd.	<p>Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își revine forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților;</li> <li>- cameră de aer cu supapă și picurător care creează câte 20 picături din (1.0+/-0.1) g de apă distilată la temperatura (20+/-2)°C;</li> <li>- clema cu rola pentru reglarea debitului;</li> <li>- tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip</li> <li>- lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm</li> <li>- acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic.</li> </ul> <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, numărul 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.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj</p>	<p>Sistem de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic; L-tub-150cm. Cu acul care se introduce în flacon din polimer; Steril; Hipodermic; Non pirogenic; de unică utilizare;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își revine forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților;</li> <li>- cameră de aer cu supapă și picurător care creează câte 20 picături (o picătură = 0,05ml) din (1.0+/-0.1) g de apă distilată la temperatura (20+/-2)°C;</li> <li>- clema cu rola pentru reglarea debitului;</li> <li>- tipul de conectare a tubului și acului Luer-Lock;</li> <li>- fără manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru</li> </ul>	Înregistrat în Republica Moldova din 05.11.2018 (DM 000184910)

				<p>în una din limbile de circulație internațională)</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 F4.1"</p>	<p>administrarea suplimentară a medicamentelor;</p> <p>- lungimea tubului 150 cm;</p> <p>- acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, hipodermic.</p>	
Albastru de metilen				<p>1. Purity analit 2. Ambalaj până la 0,100 kg *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>*Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția</p>		

				pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).		
Azur –Eozină Romanovski				<p>1. Soluție 2. Ambalaj flacoane până la 250 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>		
Citrat de natriu				<p>1. Amb max 1 kg *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu</p>		

				dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).		
Toliclon anti D Super				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>*Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).</p>		
Toliclon Kell antigen				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-</p>		

				<p>menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intenționată).</p>		
Țoliclon Anti-A				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intenționată).</p>		
Țoliclon Anti-AB				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al</p>		

				<p>dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile susmenționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intenționată).</p>		
<p>Țoliclon Anti-B</p>				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile susmenționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intenționată).</p>		

<p>Țoliclon Anti-D IgG</p>				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>		
<p>Țoliclon Anti-E</p>				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi</p>		



				<p>identificat conform catalogului prezentat.  *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>		
Țoliclon Anti-E Super				<p>1. Cerințe generale* 2. Metoda de determinare Aglutinare 3. Ambalaj până la 5 ml (1 ml – min 10 doze )  *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.  *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>		
Ulei de imersie				<p>1. Ambalaj până la 100 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului  *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul</p>		

				<p>produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>*Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).</p>		
Container pentru urină (nesteril)				<p>1.volum: 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.Građație - 200 ml 4.capac filetat</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>*Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare internațională).</p>		
Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta				<p>1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6-8 ml 3.cu etichetă; 4.material PET *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila</p>		

				<p>umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare internațională).</p>		
Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta				<p>1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE</p>		

				corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).		
Pipeta dozator automat,variabile 500-5000 mkl				Pipeta dozator automat,variabile 500-5000 mkl *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă a participantului *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).		
Ser antiglobulinic polispecific				Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: - conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele		

				de pe etichet flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului Tranșele de livrare și locul livrării: Februarie 2022, IMSP conform anexei Termenul de valabilitate la livrare nu mai mic de 80 % din termenul total de valabilitate a produsului.		
<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexia Caisîn** În calitate de: **Director executiv**

Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova**



## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.3. Certificatul CE	Certificat CE
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000184910	SET PENTRU PERFUZIA SOLUȚIILOR, CU AC METALIC		L-TUB-150 CM		China	JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD.	MEDEFERENT GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-314	05-11-2018	

[Содержит\(\[Reprezentant\], 'medefere'\) И Содержит\(\[Code\], 'DM000184910'\)](#)

[Очистить](#)