

Specificații tehnice									
Numărul licitației:			LP nr. ocd-b3wdp1-MD-1658727450495					Data: „23” septembrie 2022	
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023						
Cod CPT	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorii economici	Standarde de referință
33100-000-1	35	Seringa sterilă cu ac nedetășabil, pentru insulina, ac ≥29G	Seringa sterilă cu ac nedetășabil, pentru insulina, ac ≥29G	Insulin Syringe, 1ml (UMDNS Codes 13941)	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	Seringă sterilă de unica folosință. - ac nedetășabil din oțel/inox, ≥ 29 G x x ½ - volum 1ml (1-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc - confectionată etanșat - ac hipotalergic, apirigen, - produs latex free; - ambalaj individual Ambulate 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 Pictogrammele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostré - Se vor prezenta 2 buc. ambulate 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. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul detine un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice*	Seringă sterilă de unica folosință. - ac nedetășabil din oțel/inox, ≥ 29 G x x ½ - volum 1ml (1-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc - confectionată etanșat - ac hipotalergic, apirigen, - produs latex free; - ambalaj individual Vezi specificația tehnică atașată la lotul respectiv.	Certificat CE, EN ISO 13485:2016
33100-00-1	44	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Disposable Infusion Sets - Normal	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	Sistem set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de suflare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care creează cîte 20 picături din (1,0-0-1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perforațiunii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirigen, netoxic; Ambulate 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 Pictogrammele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostré - Se vor prezenta 2 buc. ambulate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul detine un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1*	Sistem set de perfuzie cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de suflare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care creează cîte 20 picături din (1,0-0-1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C - Da; - clema cu rola pentru reglarea debitului - Da; - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor - Da; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - Da; - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - Da; - acul metalic al perforațiunii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirigen, netoxic - Da. Vezi specificația tehnică atașată la lotul respectiv.	Certificat CE, EN ISO 13485:2016
33100-000-1	46	Sisteme de transfuzie a singelui, cu ac polimer	Sisteme de transfuzie a singelui, cu ac polimer	Disposable Transfusion Sets - Normal	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	Sistem set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de suflare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care creează cîte 20 picături din (1,0-0-1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip; - lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm - acul metalic al perforațiunii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirigen, netoxic; Ambulate 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 Pictogrammele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostré - Se vor prezenta 2 buc. ambulate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul detine un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1*	Sistem set de transfuzie cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de suflare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților - Da; - cameră de aer cu supapă și picurător care creează cîte 20 picături din (1,0-0-1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C - Da; - clema cu rola pentru reglarea debitului - Da; - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor - Da; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - Da; - lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm - Da; - acul metalic al perforațiunii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirigen, netoxic - Da. Vezi specificația tehnică atașată la lotul respectiv.	Certificat CE, EN ISO 13485:2016