

Specificații tehnice

Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1654178054984 din 30 iunie 2022						
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022 (repetat)						
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	8	
331000 00-1	1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Lentila SA60AT	USA	Alcon	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm, steril, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hydrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: metoda biometrică 118,3 - 118,4, metoda prin imersie 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 0,5 - 1,0 D pentru gama dioptrica +31.0 - +40.0D. Se accepta oferta unui spectru mai larg de dioptrii.*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm, steril, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hydrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: metoda biometrică 118,3, metoda prin imersie 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 0,5 - 1,0 D pentru gama dioptrica +31.0 - +40.0D; corespunde	CE, ISO

331000 00-1	2	Cristalin artificial camera posteroara, foldabil, cu trei piese. Cartuș inclus	Cristalin artificial camera posteroara, foldabil, cu trei piese. Cartuș inclus	Lentila MA60AC	USA	Alcon	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile, Cartuș steril, getabil. Material lentila: acrilat metacrilat, hidrofob, copolimer . Optic biconvex, 6,0 mm, asimetric anterior. Material haptica: PMMA, haptica 13 mm, Angulatia hapticelor: 10° Indice de refracție: 1,55, obligator indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm. Constanta A: metoda biometrică 118,8, metoda prin imersie 119,2, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica +6,0 - +30,0D. Pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 - + 30.0D. Se accepta oferta unui spectru mai larg de dioptrii. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile, Cartuș steril, getabil. Material lentila: acrilat metacrilat, hidrofob, copolimer . Optic biconvex, 6,0 mm, asimetric anterior. Material haptica: PMMA, haptica 13 mm, Angulatia hapticelor: 10° Indice de refracție: 1,55, obligator indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm. Constanta A: metoda biometrică 118,8, metoda prin imersie 119,2, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica +6,0 - +30,0D. Pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D.	CE, ISO
331000 00-1	4	Cristalin artificial, camera posteroara, foldabil, monobloc, toric asferic	Cristalin artificial, camera posteroara, foldabil, monobloc, toric asferic	Lentila SN6ATx	USA	Alcon	Acrilic, metacrilat, hidrofob, copolimer. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Angulatia hapticelor 0 grade. Optica biconvex, toric, cilindru 1,0 - 6,0D. Indice de refracție: 1,55. Constanta A metoda biometrica: 119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +34,0D. Pasul 0.5 - 1.0 pentru gama +31.0...+34.0D si pasul 0.5 pentru gama dioptrica +6.0...+30.0D. Puterea cilindrului lentilei intraoculare +1,0...+ 6,0D. . *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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 si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Acrilic, metacrilat, hidrofob, copolimer. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Angulatia hapticelor 0 grade. Optica biconvex, toric, cilindru 1,0 - 6,0D. Indice de refracție: 1,55. Constanta A metoda biometrica: 119,0. Gama dioptrica: +6,0D --> +34,0D. Pasul 0.5 - 1.0 pentru gama +31.0...+34.0D si pasul 0.5 pentru gama dioptrica +6.0...+30.0D. Puterea cilindrului lentilei intraoculare +1,0...+ 6,0D.	CE, ISO

331000 00-1	10	Cristalin artificial dur	Cristalin artificial dur	Lentila CZ70BD	USA	Alcon	Cristalin artificial camera posterioara, PMMA, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +6,0D → +30,0D, cu 2 găuri în haptică pentru fixație sclerală. Indice de refractie 1.49. Constanta A – 118,5, steril. Pasul de 0.5 - 1.0 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 10.0D, pasul de 0.5 pentru gama dioptrica + 10.0 -+ 30.0D. Se accepta oferta unui spectru mai larg de dioptrii. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original	Cristalin artificial camera posterioara, PMMA, biconvex. Optica 7,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +10,0D → +30,0D, cu 2 găuri în haptică pentru fixație sclerală. Indice de refractie 1.49. Constanta A – 118,8, steril. Pasul de 0.5 pentru gama dioptrica + 10.0 -+ 30.0D.	CE, ISO
331000 00-1	30	Foarfece endooculare cu tăiere vertical	Foarfece endooculare cu tăiere vertical	Foarfece ADV DSP tip vertical	USA	Alcon	Foarfece endooculare 25 G cu tăiere verticala, mobila partea proximala, steril *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)	Foarfece endooculare 25 G cu tăiere verticala, mobila partea proximala, steril; 723,26	CE, ISO

331000 00-1	39	Cristalin artificial multifocal	Cristalin artificial multifocal	Lentila TFNTxx	USA	Alcon	Cristalin multifocal, pliabil, material copolimer, acrilat metacrilat, hidrofoab, cu filtru pentru UV si lumina albastra. Optic biconvex, asferic cu zona difractiva de 4.5 mm.. Partea optica cu diametrul de 6.0 mm, haptica 13.0 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refractie 1.55. Constanta A: metoda biometrica - 118.7, metoda prin imersie - 119.1. Gama dioptrica +6.0...+34.0D. Pasul 0.5D pentru gama dioptrica +6.0...+30.0D, pasul +0.5...+1.0D pentru gama dioptrica +31.0...+34.0D. Cu o putere de adaugare pentru vedere intermediara de +2.17D si vedere la aproape de +3.25D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi	Cristalin multifocal, pliabil, material copolimer, acrilat metacrilat, hidrofoab, cu filtru pentru UV si lumina albastra. Optic biconvex, asferic cu zona difractiva de 4.5 mm.. Partea optica cu diametrul de 6.0 mm, haptica 13.0 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refractie 1.55. Constanta A: metoda biometrica - 118.7, metoda prin imersie - 119.1. Gama dioptrica +6.0...+34.0D. Pasul 0.5D pentru gama dioptrica +6.0...+30.0D, pasul +0.5...+1.0D pentru gama dioptrica +31.0...+34.0D. Cu o putere de adaugare pentru vedere intermediara de +2.17D si vedere la aproape de +3.25D	CE, ISO
----------------	----	---------------------------------	---------------------------------------	-------------------	-----	-------	---	--	---------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Igor Perepețița În calitate de: Director general

Ofertantul: Tetis International Co SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Calea Orheiului 103/3