

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: LP 21049688, din 05/02/2022					Data: 05/22/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată de consumabile oftalmologice (listă suplimentară), conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022 (REPETAT)					Lot: 3; 11; 12;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
3	Vîrf pentru facoemulsificare p-u aparatul Constellation Vision System	PT-31445-P (MST A1 0.9mm bent mini phaco tip 45° bevel)	SUA	MicroSurgical Technology Inc. (MST)	1) Pentru aparatul Constellation Vision System; 2) Steril; diametru de 0,9 mm, curbat, 45 °, jentabil de unică folosință, steril . Analog cu modelul: Kelman turbosonica ABS Mini Tip* 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 8*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 intemationala)	1) Pentru aparatul Constellation Vision System; 2) Steril; diametru de 0,9 mm, curbat, 45 °, jentabil de unică folosință, steril. Analog cu modelul: Kelman turbosonica ABS Mini Tip. Suplementar, fiecare vîrf vine în set cu 2 buc. mansoane din silicon și o cheia compatibile cu vîrf. * 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 8*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 intemationala)	ISO, CE
11	Capsuloretractor	MCR-0001	SUA	MicroSurgical Technology	Flexibil, din polypropilen sau nylon, cu stopper ajustabil din silicon, steril , set din 5 dispozitive pentru stabilizarea capsulei, capete rotunjite pentru mărirea ariei de suport. *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 8*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 intemationala)	Flexibil, din polypropilen sau nylon, cu stopper ajustabil din silicon, steril , set din 5 dispozitive pentru stabilizarea capsulei, capete rotunjite pentru mărirea ariei de suport. *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 8*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 intemationala)	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
12	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	Synthesis CLEAR IOL: SISA în set cu Cartuș LP604350C	Fransa	Cutting Edge	Pe suport, acrilic hydrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0 la lentile de la 10,0D-11.5mm mai mici de 9,0 D, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A -constanta 118.5 (emersia), Gama dioptrică - -5,0D....+ 40,0D; pasul 0,5D la LIO de la + 8,5D până la +30,0D, restul LIO cu pasul 1,0D; pentru implantarea în sac cristalinian sau în sulcus. Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.4mm cu bagheta de ajustare, cartuș în plan. *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 în 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 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)	Pe suport, acrilic hydrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0 mm de la -10.0 D pîna la +15.0 D 10.7 mm de la +15.5 D pîna la +22.0 D 10.5 mm de la +22.5 D pîna la +40.0 D, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A -constanta 118.851 (emersia), Gama dioptrică: de la -10.0D pîna la +10.0D, pas 1.0D de la +10.0D pîna la +30.0D, pas 0.5D de la +31.0D pîna la +40.0D, pas 1.0D; pentru implantarea în sac cristalinian sau în sulcus. Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.2mm cu bagheta de ajustare, cartuș în plan. *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 în 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 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)	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova