

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1735824610162	Data:	20/02/2025
Denumirea licitației:	Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025 (repetat)		

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Tara 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	8	
33100 00-15		9	Flacoane, tip V	Flacoane, tip V	50 ml molded clear glass type I, bulk ISO, 32mm neck (REF: 04109)	Franța	SGD Pharma	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge.</p> <p>Proprietăți: Volum 50 ml ± 5% Diametrul gâtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm; Diametrul flaconului: 46 ± 0,8 mm Înălțimea flaconului: 68 ± 0,7 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge – Da;</p> <p>Proprietăți: Volum 50 ml ± 5% - Da, volum nominal 50 ml; Diametrul gâtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Diametrul flaconului: 46 ± 0,8 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Înălțimea flaconului: 68 ± 0,7 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului – Da, sticlă transparentă, neutră, clasa I, a se vedea „Catalog 04109 - 50ml.pdf”, gradație de nivel a volumului nominal, a se vedea „Fuellmark” din „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Rezistent la temperatura plus 180°C – Da, sticlă borosilicată Flint AXBTA tip I, este rezistentă la temperaturi cu mult mai mari de 180°C, a se vedea „Glass analysis white Type 1.pdf”; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate) - Da; - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului - Da; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă – Da; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate – Da;</p>	<p>Statut/clasificare: Ambalaj primar pentru produse injectabile (Referință: DIRECTIVA 94/62/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI)</p>
33100 00-16		10	Flacoane, tip VI	Flacoane, tip VI	100 ml molded clear glass type I, bulk ISO, 32mm neck (REF: 34358)	Franța	SGD Pharma	<p>Destinație: pentru ambalarea prepara-telor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge.</p> <p>Proprietăți: Volum 100 ml ± 5%. Diametrul gîtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm; Diametrul flaconului: 49 ± 0,8 mm Înălțimea flaconului: 104 ± 0,8 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru ambalarea prepara-telor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge – Da;</p> <p>Proprietăți: Volum 100 ml ± 5% - Da, volum nominal 100ml, Da, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; Diametrul gîtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; Diametrul flaconului: 49 ± 0,8 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; Înălțimea flaconului: 104 ± 0,8 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului - Da, sticlă transparentă, neutră, clasa I, a se vedea „Desen tehnic 34358 (100ml).pdf”; gradație de nivel a volumului nominal, a se vedea „Fuellmark” din „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Rezistent la temperatura plus 180°C - Da, sticlă borosilicată Flint AXBTA tip I, este rezistentă la temperaturi cu mult mai mari de 180°C, a se vedea „Glass analysis white Type 1.pdf”; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate) – Da; - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului – Da; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă – Da; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate – Da;</p>	<p>Statut/clasificare: Ambalaj primar pentru produse injectabile (Referință: DIRECTIVA 94/62/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI)</p>
33100 00-17		11	Flacoane, tip VIII	Flacoane, tip VIII	500 ml molded clear glass type I, bulk (REF: 34412)	Franța	SGD Pharma	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge.</p> <p>Proprietăți: Volum 450 ml – 500 ml. Diametrul gâtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm; Diametrul flaconului: 78 ± 1,4 mm Înălțimea flaconului: 177 ± 1,4 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge - Da;</p> <p>Proprietăți: Volum 450 ml – 500 ml – Da, volum nominal 500ml, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; Diametrul gâtului flaconului: Exterior 32 ± 0,3mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; Interior 22,5 ± 0,3/0,7 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; Diametrul flaconului: 78 ± 1,4 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; Înălțimea flaconului: 177 ± 1,4 mm - Da, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; Materialul de bază – sticlă transparentă, neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului - Da, sticlă transparentă, neutră, clasa I, a se vedea „Desen tehnic 34412 (500ml)”; gradație de nivel a volumului nominal, a se vedea „Fuellmark” din „Desen tehnic 04109 (50ml).pdf”; Rezistent la temperatura plus 180°C - Da, sticlă borosilicată Flint AXBTA tip I, care este rezistentă la temperaturi cu mult mai mari de 180°C, a se vedea „Glass analysis white Type 1.pdf”; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate) – Da; - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului – Da; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă – Da; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate – Da;</p>	<p>Statut/clasificare: Ambalaj primar pentru produse injectabile (Referință: DIRECTIVA 94/62/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI)</p>

33100 00-24	12	Dopuri, tip VI	Dopuri, tip VI	32 mm Serum Stopper, Design V9003, Formulation FM 257/2 RTS, Grey	Belgia	Datwyler Pharma Packaging Belgium NV	<p>Destinație: pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge și/sau preparate diagnostice din sânge;</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiul de bază:</p> <p>a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală;</p> <p>b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge;</p> <p>Rezistent la temperatura plus 132°, pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Dimensiunile dopului:</p> <p>a)diametrul interior al gâtului flaconului - 24,2 ± 0,2 mm.</p> <p>b)diametrul exterior al gâtului flaconului - 31± 0,25 mm</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie), termenii de valabilitate, condiții de păstrare.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge și/sau preparate diagnostice din sânge – Da;</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiul de bază:</p> <p>a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală – Da, cauciuc sintetic, compus bromobutilic cu umplutură de silicat, biocompatibil și non-toxic, a se vedea „FM257_2 - dop 32 mm.pdf”;</p> <p>b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge – Da, biocompatibil și non-toxic, a se vedea „FM257_2 - dop 32 mm.pdf”;</p> <p>Rezistent la temperatura plus 132°, pregătite pentru sterilizare – Da, dopurile sunt Ready-for-Sterilization (RFS), adică gata de sterilizare, a se vedea pag. 4 și pag. 5 din „ Cataog datwyler.com _32mm dopuri.pdf”;</p> <p>Dimensiunile dopului:</p> <p>a)diametrul interior al gâtului flaconului - 24,2 ± 0,2 mm – Da, a se vedea „Desen tehnic - V9003 - dop 32mm.pdf”;</p> <p>b)diametrul exterior al gâtului flaconului - 31± 0,25 mm – Da, a se vedea „Desen tehnic - V9003 - dop 32mm.pdf”;</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie), termenii de valabilitate, condiții de păstrare – Da;</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului – Da;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă – Da;</p> <p>- prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate – Da;</p>	<p>Statut/clasificare:</p> <p>Ambalaj primar pentru produse injectabile</p> <p>(Referință: DIRECTIVA 94/62/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI)</p>
33100 00-25	13	Pesar, tip VII	Pesar, tip VII	Flip-Off Seal 32 mm, bulk (REF: 5041)	Germania	West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG	<p>Destinație: pentru fixarea dopurilor de cauciuc de pe gîtul flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tip : flip-off.</p> <p>Materiul de bază:</p> <p>a) componenta 1 – aluminiu;</p> <p>b) componenta 2 - plastic (polipropilen);</p> <p>Pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Rezistent la temperatura plus 120±1°C.</p> <p>La înlăturarea capacului de plastic, pesarul de aluminiu va rămâne integru pe gîtul flaconului asigurind sterilitatea produsului.</p> <p>Dimensiuni pesare: fixare dop cu diametru - 32,5 ±0,1mm.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie).</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru fixarea dopurilor de cauciuc de pe gîtul flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge – Da, a se vedea „Broșură WEST Flip-Off.pdf”. Producătorul deține ISO 15378, care se aplică la producția de ambalaje destinate produselor farmaceutice, a se vedea „ISO 15378 West.pdf”;</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Tip : flip-off.</p> <p>Materiul de bază:</p> <p>a) componenta 1 – aluminiu - Da;</p> <p>b) componenta 2 - plastic (polipropilen) – Da;</p> <p>Pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Rezistent la temperatura plus 120±1°C – Da.</p> <p>La înlăturarea capacului de plastic, pesarul de aluminiu va rămâne integru pe gîtul flaconului asigurind sterilitatea produsului - Da;</p> <p>Dimensiuni pesare: fixare dop cu diametru - 32,5 ±0,1mm – Da, a se vedea „Desen tehnic 5041 - flip off 32 mm.pdf”;</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie) – Da;</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului - Da;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă – Da;</p> <p>- prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate - Da;</p>	<p>Statut/clasificare:</p> <p>Ambalaj primar pentru produse injectabile</p> <p>(Referință: DIRECTIVA 94/62/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI)</p>

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23