

Specificații tehnice

tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, .

Numărul licitației:	LP nr. 21054578 / ocds-b3wdp1-MD-1649237073876 din 27.05.2022	Data:
Denumirea licitației:	Achiziționarea centralizată a materialelor de sutură, conform necesităților IMSP-rilor beneficiare pentru anul 2022 (repetat)	Lot

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință
33100 00-1	43	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	PGLA20045 B0	China	Pingan Medical	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA). USP 0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 45 ±2%; Curbura acului - 1/2 Taper; sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile, Rezistența inițială a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA). USP 0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 45 ±2%; Curbura acului - 1/2 Taper; sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile, Rezistența inițială a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standard e de referință
33100 00-1	44	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	PGLA22036 B0	China	Pingan Medical	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA). USP 2/0; Lungimea suturii (cm) – 75-90; Lungimea acului (mm) – 37-36 ±2%; Curbura acului - 1/2 Taper; sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile, Rezistența inițială a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP.Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA). USP 2/0; Lungimea suturii (cm) – 75-90; Lungimea acului (mm) – 37-36 ±2%; Curbura acului - 1/2 Taper; sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile, Rezistența inițială a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP.Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	54	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	K033M	Belarus	Fiatos	Capron / steril împletit. USP 1 -METRIC 4, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a	Capron / steril împletit. USP 1 -METRIC 4, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril.	ISO 13485, Decl. CE
33100 00-1	56	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	K031M	Belarus	Fiatos	Capron / steril împletit USP 2/0-METRIC 3,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.	Capron / steril împletit USP 2/0-METRIC 3,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril.	ISO 13485, Decl. CE

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standard e de referință
33100 00-1	57	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	K034M	Belarus	Fiatos	Capron / steril împletit. USP 2-METRIC 5, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.	Capron / steril împletit. USP 2-METRIC 5, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, Decl. CE
33100 00-1	58	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	K030M	Belarus	Fiatos	Capron / steril împletit. USP 3/0-METRIC 2,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.	Capron / steril împletit. USP 3/0-METRIC 2,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, Decl. CE
33100 00-1	60	Poliglicolic acid (PGA)	Poliglicolic acid (PGA)	PGA20064B 0	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid (PGA) USP 0 L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 64 mm±2%. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.	Poliglicolic acid (PGA) USP 0 L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 64 mm±2%. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	61	Poliglicolic acid (PGA)	Poliglicolic acid (PGA)	PGA20164B 0	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid (PGA). USP 1L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 64 mm±2%. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.	Poliglicolic acid (PGA). USP 1L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 64 mm±2%. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standard e de referință
33100 00-1	62	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	PGAR20136. 6B0-NS	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 1 L-75cm. 1ac 1/2 rotund 36.6mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 1 L-75cm. 1ac 1/2 rotund 36.6mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	63	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	PGAR22026. 2B0-NS	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac 1/2rotund 26,2 ±2% mm Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac 1/2rotund 26,2 ±2% mm Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	64	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	PGAR22036. 6B0-NS	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0-L 75cm. 1 ac 1/2rotund 36,6mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0-L 75cm. 1 ac 1/2rotund 36,6mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	66	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	PGAR23026. 2B0-NS	China	Pingan Medical	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac 1/2rotund- 26,2 mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit –	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac 1/2rotund- 26,2 mm ±2% Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.	ISO 13485, CE
33100 00-1	68	Polydioxanone (PDO)	Polydioxanone (PDO)	PDO84017B 0	China	Pingan Medical	Polydioxanone (PDO). USP 4/0 L -90 cm ac 1/2rotund 17mm ±2%. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură *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	Polydioxanone (PDO). USP 4/0 L -90 cm ac 1/2rotund 17mm ±2%. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură	ISO 13485, CE

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standard e de referință
33100 00-1	69	Polydioxanone (PDO)	Polydioxanone (PDO)	PDO27013B0	China	Pingan Medical	Polydioxanone (PDO). USP 7/0 L -70cm ac ½rotund 13mm ±2%. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură *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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE	Polydioxanone (PDO). USP 7/0 L -70cm ac ½rotund 13mm ±2%. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură	ISO 13485, CE
33100 00-1	84	Lenta pentru turnichete	Lenta pentru turnichete	10420	Franta	Peters Surgical	Lenta pentru turnichete. Lungimea-75 cm; Latimea - 3mm.*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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.	Lenta pentru turnichete. Lungimea-75 cm; Latimea - 4mm.	ISO 13485, CE

Semnătura electronică. Numele, Prenumele: **Petru Iarovoi** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **FPC SOGNO SRL** Adresa: **MD202 m.Chisinau, str.Academiei nr.2**

Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației:	LP nr. 21054578 / ocds-b3wdp1-MD-1649237073876 din 27.05.2022	Data:	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea centralizată a materialelor de sutură, conform necesităților IMSP-urilor beneficiare pentru anul 2022 (repetat)	Lot: _	Pagina: __ din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2			3	4	5	6	7	8	9
3310000-1	43	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Bucată	5221	12.50	13.500	65,262.50	70,483.50	1. în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
3310000-1	44	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac, împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi (PGLA)	Bucată	2983	12.00	12.960	35,796.00	38,659.68	
3310000-1	54	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	Bucată	9817	57.25	61.830	562,023.25	606,985.11	
3310000-1	56	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	Bucată	10358	56.75	61.290	587,816.50	634,841.82	
3310000-1	57	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	Bucată	8292	57.75	62.370	478,863.00	517,172.04	
3310000-1	58	Capron / steril împletit	Capron / steril împletit	Bucată	5096	57.75	62.370	294,294.00	317,837.52	
3310000-1	60	Poliglicolic acid (PGA)	Poliglicolic acid (PGA)	Bucată	2968	12.00	12.960	35,616.00	38,465.28	
3310000-1	61	Poliglicolic acid (PGA)	Poliglicolic acid (PGA)	Bucată	2807	12.00	12.960	33,687.00	36,381.96	
3310000-1	62	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Bucată	4164	13.00	14.040	54,132.00	58,462.56	
3310000-1	63	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Bucată	723	13.00	14.040	9,399.00	10,150.92	
3310000-1	64	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Bucată	282	12.00	12.960	3,384.00	3,654.72	
3310000-1	66	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	Bucată	699	13.00	14.040	9,087.00	9,813.96	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2			3	4	5	6	7	8	9
3310000-1	68	Polydioxanone (PDO)	Polydioxanone (PDO)	Bucată	1812	15.50	16.740	28,086.00	30,332.88	1. în termen de până la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
3310000-1	69	Polydioxanone (PDO)	Polydioxanone (PDO)	Bucată	207	13.50	14.580	2,794.50	3,018.06	
3310000-1	84	Lenta pentru turnichete	Lenta pentru turnichete	Bucată	431	80.00	86.400	34,480.00	37,238.40	
TOTAL								2,234,720.75	2,413,498.41	

Semnătura electronică. Numele, Prenumele: **Petru Iarovoi** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **FPC SOGNO SRL** Adresa: **MD202 m.Chisinau, str.Academiei nr.2**