

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocde-b3wdp1-MD-1634656298371 din: 25 oct 2021, 10:00 - 28 oct 2021, 10:00

Obiectul achiziției: Achiziționarea implanturilor oftalmologice (cristaline) conform necesităților IMSP Sfânta Treime pentru anul 2021

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
	Bunuri/servicii						
33100000-1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	enVista MX60P + INJ100	SUA	Bausch + Lomb	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril - compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofob,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: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrica +31.0 - +40.0D. *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. *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	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril - compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 12.5 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,54, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 10.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrica +0.0 +10.0D si +31.0 - +34.0D. *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. *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	CE/ISO

					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)	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)	
33100000-1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc, cu filtru galben (LV with blue light filter). Cartuș inclus	EyeCee ONE EYEC1CRYPRE	SUA	Bausch + Lomb	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile.Acrilic,metacrilat, hidrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm, filtru lumina albastra. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica +6.0 - +30.0D. *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 și 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	Cu cartuș pentru incizia 2.8mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile.Acrilic,metacrilat, hidrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 12.5 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,52, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm, filtru lumina albastra. Constanta A: 119,2, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica +6.0 - +30.0D. *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 și 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	CE/ISO
33100000-1	Cristalin artificial, camera posterioara,	enVista Toric MC60TPxxxx	SUA	Bausch +	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat și 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic.	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat și 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 12.5mm, asferic.	CE/ISO

	foldabil, monobloc, toric asferic			Lomb	Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *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)	Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,54. Constanta A:118,7-119,1. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *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)	
33100000-1	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	AKREOS® ADAPT AO + LP604350C	SUA	Bausch + Lomb	6,0mm, haptica 10,5 -11,0mm, angularea hapticii 3-10gr, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46 - 1,47; A -constanta 118,4-118.5, Gama dioptrică +0,0D....+30,0D, pasul 0,5D. Injector unica folosința pentru incizia 1,8mm cu bagheta de ajustare sau cartuș preîncărcat, gata pentru exploatare sau 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 compatibile. Ceritificate de calitate: - Certificat CE, valabil sau declarație de conformitate, valabilă, în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare confirmat prin semnătura Participantului. - Certificat ISO 13485 valabil pentru produsele oferite, confirmat prin semnătura Participantului -Declarație - original, confirmată prin semnătura participantului, prin care se obligă că termenul de garanție/valabilitate a bunurilor la momentul livrării va fi nu mai mic de 24 luni din	6,0mm, haptica 10,5 -11,0mm, angularea hapticii 3-10gr, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46 ; A -constanta 118.5, Gama dioptrică +0,6D....+30,0D, pasul 0,5D. Injector unica folosința pentru incizia 1,8mm cu bagheta de ajustare sau cartuș preîncărcat, gata pentru exploatare sau 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 compatibile. Ceritificate de calitate: - Certificat CE, valabil sau declarație de conformitate, valabilă, în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare confirmat prin semnătura Participantului. - Certificat ISO 13485 valabil pentru produsele oferite, confirmat prin semnătura Participantului -Declarație - original, confirmată prin semnătura participantului, prin care se obligă că termenul de garanție/valabilitate a bunurilor la momentul livrării va fi nu mai mic de 24 luni din	CE/ISO

					termenul total de valabilitate a acestora. Documente confirmative: - Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit, confirmat prin semnătura Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv copie sau original în limba engleză sau rasă și traducerea în limba de stat pentru produsul oferit la livrare, confirmată prin semnătura Participantului. - în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	termenul total de valabilitate a acestora. Documente confirmative: - Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit, confirmat prin semnătura Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv copie sau original în limba engleză sau rasă și traducerea în limba de stat pentru produsul oferit la livrare, confirmată prin semnătura Participantului. - în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	
--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**