

Specificații tehnice (R4.1)

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

LP nr. cede-83wsp1-MD-161501712014
Consumabile parafarmaceutice

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea pozitivei	Modelul articolului	Tara de origine	Prod-ctorul	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		
33600000-6									
	1	Seringa sterila cu ac nedekasabil, pentru insulina, ac 29G	Seringa insulina 1 ml (3 componente)		China	SUZHOU HENG XIANG Import& Export Co.,LTD	1) steril, 2) jectabil, 3) componente: piston, corp, gambitura, 4) volum: 10 ml sau 12 ml sau 5 ac 21G X 1 l/2 6, conector la amboul acului de tip Luer-Slip 7, ambou transparent 8, gradat în ml 9, stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă 10 gambitura de caștigare a pistonului cu 2 trepte *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -excurs din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu ștampila unică * Pentru dispozitivele medicale nedrestrate 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 documentar de producător pe suport hirtic avizate cu ștampila unică * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Pentru identificarea mai precisă participantului va prezenta poziț(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila unică * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Conform catalogului de sarcini: Catalog ACMED cod AAC07013000 pag. 25	RDM
33600000-6	2	Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 21Gx1½, 0,8x10mm, sterila	Seringa cu ac 10ml (3 componente)		China	SUZHOU HENG XIANG Import& Export Co.,LTD	1) steril, 2) jectabil, 3) componente: piston corp, gambitura, 4) volum: 20 ml sau 24 ml sau 5 ac 20G x1 l/2 6, conector la amboul acului de tip Luer-Slip 7, ambou transparent 8, gradat în ml 9, stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă 10 gambitura de caștigare a pistonului cu 2 trepte *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -excurs din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu ștampila unică * Pentru dispozitivele medicale nedrestrate 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 documentar de producător pe suport hirtic avizate cu ștampila unică * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Pentru identificarea mai precisă participantului va prezenta poziț(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila unică * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Conform catalogului de sarcini: Catalog ACMED cod AAC07013000 pag. 25	RDM
33600000-6	3	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½, 0,9x40mm, sterila	Seringa cu ac 20ml (3 componente)		China	SUZHOU HENG XIANG Import& Export Co.,LTD	1) steril, 2) jectabil, 3) componente: piston corp, gambitura, 4) volum: 20 ml sau 24 ml sau 5 ac 20G x1 l/2 6, conector la amboul acului de tip Luer-Slip 7, ambou transparent 8, gradat în ml 9, stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă 10 gambitura de caștigare a pistonului cu 2 trepte *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -excurs din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu ștampila unică * Pentru dispozitivele medicale nedrestrate 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 documentar de producător pe suport hirtic avizate cu ștampila unică * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Pentru identificarea mai precisă participantului va prezenta poziț(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila unică * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Conform catalogului de sarcini: Catalog ACMED cod AAC07013000 pag. 25	RDM

Data: 19.03.2021.
Lot: _____
Alternativa nr.: _____
Pagina: ___ din ___

33600000-6	4	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1 1/4, 0,6x30mm, sterila,	Seringa cu ac 3ml (3 componente)	China SUZHOU HENG XIANG Import& Export Co.,LTD	<p>1. steril, 2. ierabil, 3 componente: piston, corp, gamnatura 4. volum: 2 ml sau 3 ml 5 ac 23G X 1 1/4 6, conector la amboul acului de tip Luer-Slip 7, ambou transparent 8, gradat in ml 9, stopper pentru a preveni iesirea pistonului din seringă 10, gamnatura de etansare a pistonului cu 2 trepte *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - extras din: In Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu stampila unedea *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu stampila unedea *In oferta se va indica codul modelului/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisei participanta va prezenta poziție/cu dispozitivul medical avizata cu stampila unedea *Mostru - Se vor prezenta 2 buc. Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu stampila de circulatie internationala)</p>	Conform catalogului de sarcini: Catalog ACMED cod AAC07013000 pag. 25	RDM
33600000-6	5	Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1 1/2, 0,7x40mm, sterila	Seringa cu ac 5ml (3 componente) 22G (SUZHOU)	China SUZHOU HENG XIANG Import& Export Co.,LTD	<p>1. steril, 2. ierabil, 3 componente: piston, corp, gamnatura 4. volum: 3 ml sau 6 ml 5 ac 22G X 1 1/2 6, conector la amboul acului de tip Luer-Slip 7, ambou transparent 8, gradat in ml 9, stopper pentru a preveni iesirea pistonului din seringă 10, gamnatura de etansare a pistonului cu 2 trepte *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - extras din: In Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu stampila unedea *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu stampila unedea *In oferta se va indica codul modelului/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisei participanta va prezenta poziție/cu dispozitivul medical avizata cu stampila unedea *Mostru - Se vor prezenta 2 buc. ambulate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatie internationala)</p>	Conform catalogului de sarcini: Catalog ACMED cod AAC07013000 pag. 25	RDM
33600000-6	6	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme p/a infuzie cu Y-sistem (Olanda) (20%)	Olanda Romel	<p>Sistemul de perfuzie (cu acul care se introduce in fluxul din pompa) este flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care isi revine la forma rapida dupa indoire, pe care este montata camera de marimă precizată cu filtru care nu permite trecerea impuritatilor - camera de aer cu supapa si precizator care crează caie 20 picături din (1,0-0,1) g de apa distilata la temperatura (20-2)°C, - blemă cu rola pentru reglarea debitului; - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea simplimentară a medicamentelor; - Ispal de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perfuziei este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, spirogen, netox, Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificata prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumiri și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărul lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului sa fie indicate: Pictogramme adecvate de performanță și/sau frământarea la standardele EN. *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - extras din: In Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizate cu stampila unedea *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu stampila de circulatie internationala)</p>	Conform catalogului de sarcini: Catalog ROMED cod IVDD400Y pag. 39	DOC CE

Semanat: _____
 Judec, Președintele: Azorov T. Andrii, In calitate de: Specialist neabuzat
 Oferantului: _____

