

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: 21058971, din 11/07/2022					Data: 11/07/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea materialelor de consum și pieselor de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2022 (repetat)					Lot: 3; 6-13;	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	Lot nr.3 Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m ² . Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg	DORA B-14PF	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m².</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da</p> <p>Membrană complet sintetică Da</p> <p>Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră; Volumul de umplere ≤ 90 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Clearance Unitate măsură ml/min;</p> <p>1 ureea ≥ 185; 2 creatinina ≥ 172; 3 fosfați ≥ 135;4 vitamina B-12 ≥ 75</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,4 m².</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) -Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare -Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere -Da, corespunde</p> <p>Membrană complet sintetică -Da</p> <p>Coeficientul de UF ≥ 21 ml/oră</p> <p>Volumul de umplere ≤ 85 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Clearance Unitate măsură ml/min</p> <p>1 ureea ≥ 189</p> <p>2 creatinina ≥ 180</p> <p>3 fosfați ≥ 179</p> <p>4 vitamina B-12 ≥ 114</p>	ISO, CE
6	Lot nr.6 Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, pentru cateterismul vaselor magistrale, 11-12 F, L-200 mm;	DUO-FLOW® SIDE X SIDE [REF p/u: 11F] XTP118MT= [REF p/u: 12F] XTP128MT=	SUA	MEDCOMP	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11-12 F</p> <p>Lungimea 200 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x min. 60- max. 80 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x ≥500 mm</p> <p>Dilatator 12/11 F</p> <p>Viteza fluxului sangvin ≥ 190 ml/min.</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11-12 F</p> <p>Lungimea 200 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x min. 60- max. 80 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x ≥500 mm</p> <p>Dilatator 12/11 F</p> <p>Viteza fluxului sangvin ≥ 190 ml/min.</p>	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
7	Lot nr.7 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-75 mm;	DUO-FLOW® SOFT-LINE® REF: T73M	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 6,5 F Lungimea 75 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 7 F Lungimea 70 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	ISO, CE
8	Lot nr.8 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-100 mm;	DUO-FLOW® SOFT-LINE® REF: T73M	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 6,5 F Lungimea 100 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 7 F Lungimea 100 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	ISO, CE
9	Lot nr.9 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-120 mm;	DUO-FLOW® SOFT-LINE® REF: T94M	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 6,5 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 9 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x ≥600 mm Dilatator 7/8 F Viteza fluxului sangvin ≥ 100 ml/min.	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
10	Lot nr.10 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-100 mm;	DUO-FLOW® SOFT-LINE® REF: T96M	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 100 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 9 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	ISO, CE
11	Lot nr.11 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-120 mm;	HEMO-CATH® ST REF: SL12P	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 5 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 5 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 120 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	ISO, CE
12	Lot nr.12 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-150 mm;	DUO-FLOW® REF: XTP96MT	SUA	MEDCOMP	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 5 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 8 F Lungimea 150 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 5 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 9 F Lungimea 150 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm Dilatator 8/10 F Viteza fluxului sangvin ≥ 150 ml/min.	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
13	Lot nr.13 Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, "long life – termen lung", 15,0 F, L – 240-280 mm;	SPLIT STREAM® [14F/L:240] REF: SST24E. [14F/L:280] REF: SST28E. [16F/L:240] REF: SST2416E. [16F/L:280] REF: SST2816E.	SUA	MEDCOMP	. Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă pe "termen lung" (set vîrstnici) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil - poliuretan Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, de tip „split” cu capete (vîrfuri) autocentrante, capacitate de tunelizare retrogradă, inclusiv ac, ghid, dilatator, teacă de introducere, tunelizator, seringă, bisturiu, injection caps, dispozitiv de fixare a cateterului, material de pansament, autocolant de identificare a pacientului Cerințe specifice Diametru 15,0 F Lungimea 240-280 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø2,75 " x 70 mm Ghid metalic de securitate Tip J (0038" x 800 mm) Dilatatoare 12 și 14 F Dilatator de tip „PeelAway” 16 F Stilet rigid (Stiffening Stylet) - pentru introducerea cateterului pe ghid sau schimbarea cateterului cu siguranța și fără utilizarea dilatorului de tip „PeelAway" (obligator) 1 Tunelizator 1 Seringă 5 ml 1 Bisturiu-lamă, 11 cm 1 Injection caps 2 Dispozitiv de fixare a cateterului 1 Autocolant de identificare a pacientului 1 Material de pansament 2	. Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă pe "termen lung" (set vîrstnici) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil - poliuretan Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, de tip „split” cu capete (vîrfuri) autocentrante, capacitate de tunelizare retrogradă, inclusiv ac, ghid, dilatator, teacă de introducere, tunelizator, seringă, bisturiu, injection caps, dispozitiv de fixare a cateterului, material de pansament, autocolant de identificare a pacientului Cerințe specifice Diametru 14F, 16F Lungimea 240-280 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 18 G Ø2,75 " x 70 mm Ghid metalic de securitate Tip J (0038" x 800 mm) Dilatatoare 12 și 14 F Dilatator de tip „PeelAway” 16 F Stilet rigid (Stiffening Stylet) - pentru introducerea cateterului pe ghid sau schimbarea cateterului cu siguranța și fără utilizarea dilatorului de tip „PeelAway" (obligator) 1 Tunelizator 1 Seringă 5 ml 1 Bisturiu-lamă, 11 cm 1 Injection caps 2 Dispozitiv de fixare a cateterului 1 Autocolant de identificare a pacientului 1 Material de pansament 2	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