

### Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1545999538093

Data: „08” februarie 2019

Alternativa nr.:

Denumirea licitației: “materiale de consum pentru serviciul de Dializă din IMSP ale R.Moldova pentru anul 2019”

Pagina: \_\_ din \_\_

| Cod CPV     | Denumire bunurilor                                                                         | Modelul articolului     | Țara de origine | Producătorul      | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Standarde de referință                                            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1           |                                                                                            | 3                       | 4               | 5                 | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8                                                                 |
| 331000-00-1 | Bunuri                                                                                     |                         |                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| 331000-00-1 | Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m-2. Coeficientul de ultrafiltrare $\geq$ 9,0 ml/oră mm Hg  | Dializor Diacap Pro 13L | Germania        | B.Braun Avitum AG | <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 9 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 90 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 185 2 creatinina <math>\geq</math> 172 3 fosfați <math>\geq</math> 135 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 75</p>    | <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 9 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 90 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 185 2 creatinina <math>\geq</math> 172 3 fosfați <math>\geq</math> 135 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 75</p>    | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |
| 331000-00-1 | Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m-2. Coeficientul de ultrafiltrare $\geq$ 10,0 ml/oră mm Hg | Dializor Diacap Pro 16L | Germania        | B.Braun Avitum AG | <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 10 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 100 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 182 2 creatinina <math>\geq</math> 168 3 fosfați <math>\geq</math> 130 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 67</p> | <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 10 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 100 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 182 2 creatinina <math>\geq</math> 168 3 fosfați <math>\geq</math> 130 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 67</p> | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |
| 331000-00-1 | Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m-2. Coeficient de ultrafiltrare $\geq$ 12 ml/oră mm Hg     | Dializor LOPS 18        | Germania        | B.Braun Avitum AG | <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 12 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 110 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 186 2 creatinina <math>\geq</math> 173 3 fosfați <math>\geq</math> 154 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 95</p> | <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq</math> 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF <math>\geq</math> 12 ml/oră Volumul de umplere <math>\leq</math> 110 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea <math>\geq</math> 186 2 creatinina <math>\geq</math> 173 3 fosfați <math>\geq</math> 154 4 vitamina B-12 <math>\geq</math> 95</p> | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |

| Cod CPV     | Denumire bunurilor                                                                            | Modelul articolului                                    | Țara de origine | Produsul          | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Standarde de referință                                            |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1           |                                                                                               | 3                                                      | 4               | 5                 | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 8                                                                 |
| 331000 00-1 | Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Dialog) | A/V Set - Linii de sange                               | Germania        | B.Braun Avitum AG | Cerințe generale<br>i) Specificație Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>2) Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>3) Termen garanție ≥ 2 ani<br>4) Livrare în set (arteră/venă) Da<br>5) Capcană arterială înainte de filtru + PBE port Da<br>6) Clemăde conectare la pacient cu cod de culoare Da<br>7) Pungă de colectare de 2 litri Da<br>8) Post-diluare Da<br>9) Port de injecție fără coninut de latex Da<br>10) Volumul total de umplere/arterial/ve nos (ml) 142/72/70<br>11) Diametrul segmentului pentru pompă (mm) 8<br>12) Diametrul intern al magistralei sanguine (mm) 4,3/4,8<br>13) Diametrul intern al liniei de heparină (mm) 1,5<br>14) Diametrul capcanei venoase (mm) 22 | Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>3) Termen garanție ≥ 2 ani<br>4) Livrare în set (arteră/venă) Da<br>5) Capcană arterială înainte de filtru + PBE port Da<br>6) Clemăde conectare la pacient cu cod de culoare Da<br>7) Pungă de colectare de 2 litri Da<br>8) Post-diluare Da<br>9) Port de injecție fără coninut de latex Da<br>10) Volumul total de umplere/arterial/ve nos (ml) 142/72/70<br>11) Diametrul segmentului pentru pompă (mm) 8<br>12) Diametrul intern al magistralei sanguine (mm) 4,3/4,8<br>13) Diametrul intern al liniei de heparină (mm) 1,5<br>14) Diametrul capcanei venoase (mm) 22 | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |
| 331000 00-1 | Ac pentru puncție, artera (fistuline), 16 G, bucăți                                           | Fistulina arteriala pentru hemodializa - Diacan Pro 16 | Germania        | B.Braun Avitum AG | Cerințe generale<br>i) Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>ii) Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>iii) Termen garanție ≥ 3 ani<br>iv) Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da<br>Cerințele specifice<br>1) Cerința Unitate măsură 1) Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da<br>2) Vor conține clame integrate. Da<br>3) Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da<br>4) Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,6 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm                                                                                                                                                                     | Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 3 ani<br>Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da<br>Cerințele specifice<br>1) Cerința Unitate măsură 1) Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da<br>2) Vor conține clame integrate. Da<br>3) Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da<br>4) Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,6 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm                                                                                                                                                                  | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |
| 331000 00-1 | Ac pentru puncție, vena (fistuline), 16G, bucăți                                              | Fistulina venoasa pentru hemodializa - Diacan Pro      | Germania        | B.Braun Avitum AG | Cerințe generale<br>i) Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>ii) Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>iii) Termen garanție ≥ 3 ani<br>iv) Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da<br>Cerințele specifice<br>1) Cerința Unitate măsură 1) Vor conține clame integrate. Da<br>2) Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da<br>3) Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,6 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm                                                                                                                                                                                                                         | Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 3 ani<br>Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da<br>Cerințele specifice<br>1) Cerința Unitate măsură 1) Vor conține clame integrate. Da<br>2) Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da<br>3) Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,6 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm                                                                                                                                                                                                                      | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |
| 331000 00-1 | Dezinfectant pentru sterilizarea aparatelor de dializă Dialog                                 | Citric acid 50%                                        | Germania        | B.Braun Avitum AG | Cerințe generale<br>i) Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>ii) Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>iii) Termen garanție ≥ 2 ani<br>iv) Formă de prezentare Soluție concentrată<br>Scop utilizare Dezinfectare termică și chimică a aparatului<br>Cerințe speciale<br>Denumirea, Unitate de măsură Corespunde<br>1. Soluție Acid Citric 50%, 10 litri, canistre Da/nu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 2 ani<br>Formă de prezentare Soluție concentrată<br>Scop utilizare Dezinfectare termică și chimică a aparatului<br>Cerințe speciale<br>Denumirea, Unitate de măsură Corespunde<br>1. Soluție Acid Citric 50%, 10 litri, canistre Da/nu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Certificat CE, Declarațiile de conformitate, Certificat ISO 13485 |

| Cod CPV    | Denumire bunurilor                                                                          | Modelul articolului                               | Țara de origine | Producătorul            | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Standarde de referință                                            |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1          |                                                                                             | 3                                                 | 4               | 5                       | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 8                                                                 |
| 33100000-1 | Cateter Dublu Lumen, set vîrtnici, pentru cateterismul vaselor magistrale, 11-12 F, L200 mm | HAEMOCAT®<br>SIGNO V1220<br>KATHETER-<br>SET 20CM | Germania        | B.Braun<br>Avitum<br>AG | <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq 2</math> ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă i bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11-12 F Lungimea 200 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,890,95 x <math>\geq 500</math> mm Dilator 12/11 F Viteza fluxului sangvin <math>\geq 190</math> ml/min.</p> | <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție <math>\geq 2</math> ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă i bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11-12 F Lungimea 200 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,890,95 x <math>\geq 500</math> mm Dilator</p> | Certificat CE, Declara iile de conformitate, Certificat ISO 13485 |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Sarco Alexandru În calitate de: Director

Ofertantul "PHARMONY" SRL Adresa: mun.Chisinau, str. Studentilor nr.7, bl.7, ap. 85