

### 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: 21071786, din 02/02/2023					Data: 02/02/2023	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023- REPETAT					Lot: 1; 2; 3;	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
1	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, sterilă, densitatea min. 32 g/m2	AM-GB10500-S  Nr.de înreg: DM000396724	China	Allmed Medical Products Co.,Ltd.	<p>Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 5m x 10cm, sterilă, densitatea min. 32 g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bumbac 100 %,</li> <li>- este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere</li> <li>- țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini</li> </ul> <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lățime 10 cm</li> <li>- lungime 5 m</li> <li>- densitate minim 32 g/m2</li> <li>- legătura țesăturii=pânză</li> <li>- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă</li> <li>- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergetic, non-îflamabil</li> <li>- fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele.</li> </ul> <p>Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anunțul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)" cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standarde EN, GOST, altele .</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului de către producător.</p>	<p>Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 5m x 10cm, sterilă, densitatea min. 32 g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bumbac 100 %,</li> <li>- este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere</li> <li>- țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini</li> </ul> <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lățime 10 cm</li> <li>- lungime 5 m</li> <li>- densitate minim 32 g/m2</li> <li>- legătura țesăturii=pânză</li> <li>- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă</li> <li>- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergetic, non-îflamabil</li> <li>- fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele. - <b>Corespunde</b></li> </ul> <p>Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anunțul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)" cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standarde EN, GOST, altele .</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului de către producător.</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
2	Bandaj (Fase) de tifon, 7m x 14cm, sterilă, densitatea 32 g/m2	AM-GB14700-S  Nr.de înreg: DM000396725	China	Allmed Medical Products Co.,Ltd.	<p>Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, sterilă, densitatea 32 g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bumbac 100 %,</li> <li>- este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere</li> <li>- țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini</li> </ul> <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lățime 14 cm</li> <li>- lungime 7 m</li> <li>- densitate minim 32 g/m2</li> <li>- legătura țesăturii=pânză</li> <li>- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă</li> <li>- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil</li> <li>- fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele.</li> </ul> <p>Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standarde EN, GOST, altele .</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anușul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice</p>	<p>Fașă/bandaj din tifon hidrofil, 7m x 14cm, sterilă, densitatea 32 g/m2 (nu se va lua în calcul eroarea admisibilă la nivel de măsurare a densității)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bumbac 100 %,</li> <li>- este rulată și condiționată în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere</li> <li>- țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini</li> </ul> <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lățime 14 cm</li> <li>- lungime 7 m</li> <li>- densitate minim 32 g/m2</li> <li>- legătura țesăturii=pânză</li> <li>- caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă</li> <li>- agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil</li> <li>- fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 sau alte standarde naționale sau regionale cu prezentarea documentelor confirmative în care se va regăsi specificația tehnică solicitată, precum certificate, rapoarte de testare, cataloage, data sheet, altele. -</li> </ul> <p><b>Corespunde</b></p> <p>Pentru bunurile cu marcaj CE să fie ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz)</p> <p>Pentru bunurile fără marcaj CE să fie ambalate și etichetate, cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standarde EN, GOST, altele .</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anușul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice</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
3	Sisteme de transfuzie a sîngelui, cu ac polimer	BTS-ST01	China	Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.	<p>Sistem/set de transfuzie</p> <p>Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <p>- tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își revine la formă rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților;</p> <p>- cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1)g de apă distilată la temperatura (20+2)°C;</p> <p>- clema cu rola pentru reglarea debitului;</p> <p>- manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor;</p> <p>- tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip,</p> <p>- lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm</p> <p>- acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic,</p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/ sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anunțul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1</p>	<p>Sistem/set de transfuzie</p> <p>Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <p>- tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își revine la formă rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților;</p> <p>- cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1)g de apă distilată la temperatura (20+2)°C;</p> <p>- clema cu rola pentru reglarea debitului;</p> <p>- manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor;</p> <p>- tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip,</p> <p>- lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm</p> <p>- acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic, - <b>Corespunde</b></p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/ sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc în termenii stabiliți de autoritatea contractantă în anunțul de participare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1</p>	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