

Specificații tehnice (F4.1)											
		[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]									
Numărul licitației:		LP nr. 21042802							Data: „31” August 2021		Alternativa nr.:N/A
Denumirea licitației:		Achiziționarea centralizată de consumabile pentru dispozitive medicale de tip deschis conform necesităților IMSP, pentru anul 2022							Lot:2,6,7,10,11,12,47,48		Pagina: 1 din 1
Cod CPV	Nr. LOT	Denumire LOT	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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		
331000 00-1	2	Electrozi ECG 30-37mm (pediatric), adezivi de unica utilizare, termen scurt de utilizare 24 ore	Electrozi ECG 30-37mm (pediatric), adezivi de unica utilizare, termen scurt de utilizare 24 ore	99.830.12	Spania	Lessa	1.diametru 30 - 37mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 24 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului.*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.	1.diametru 30 mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 24 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului.*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	ISO/CE		
331000 00-1	6	Electrozi ECG 48-54mm (adulti), adezivi de unica utilizare, termen lung de utilizare 72 ore	Electrozi ECG 48-54mm (adulti), adezivi de unica utilizare, termen lung de utilizare 72 ore	99.830.15	Spania	Lessa	1.diametru 48 - 54mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 72 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului. *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.	1.diametru 50 mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 72 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului. *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	ISO/CE		
331000 00-1	7	Electrozi ECG 48-54mm (adulti), adezivi de unica utilizare, termen scurt de utilizare 24 ore	Electrozi ECG 48-54mm (adulti), adezivi de unica utilizare, termen scurt de utilizare 24 ore	99.830.11	Spania	Lessa	1.diametru 48 - 54mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 24 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului. *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.	1.diametru 50 mm, 2. electrod Ag/AgCl, 3.cu gel solid, 4.fără latex, 5.de unică folosință, 6.conector metalic (ECG Snap Connector), 7. adeziv neiritanti, hipotalergenic pentru piele sau utilizatori, 8. termen de utilizare min. 24 ore, 9. posibilitatea de defibrilare a pacientului. *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	ISO/CE		

331000 00-1	10	Gel ECG, 250 ml	Gel ECG, 250 ml	99.800.35	Spania	Lessa	1.volum flacon 250 ml (± 10 ml) 2.1 flacon transparent, 3.PH - 5.8 4. gel transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri, 6. fără deteriorare și coroziune la electrodul ECG, 7.hidrosolubil **Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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	1.volum flacon 250 ml ; 2.1 flacon transparent, 3.PH - 5.8 4. gel bleu transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri, 6. fără deteriorare și coroziune la electrodul ECG, 7.hidrosolubil **Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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	ISO/CE	
331000 00-1	11	Gel ultrasonografie (ecografie), 1000 ml	Gel ultrasonografie (ecografie), 1000 ml	99.800.33	Spania	Lessa	1.volum: 1000 ml 2.1 flacon transparent 3.PH - 5.8 4.transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri 6.hidrosolubil *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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.	1.volum: 1000 ml 2.1 flacon transparent 3.PH - 5.8 4. bleu transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri 6.hidrosolubil *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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	ISO/CE	
331000 00-1	12	Gel ultrasonografie (ecografie), 5000 ml	Gel ultrasonografie (ecografie), 5000 ml	99.800.22	Spania	Lessa	1.volum: 5000 ml 2.1 flacon de lucru, gol, transparent ~ 250ml (pentru fiecare 5000 ml cite un flacon) 3.PH - 5.8 4.transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri 6.hidrosolubil *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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.	1.volum: 5000 ml 2.1 flacon de lucru, gol, transparent ~ 250ml (pentru fiecare 5000 ml cite un flacon) 3.PH - 5.8 4. bleu transparent, incolor, inodor (fără miros) 5.să nu conțină: formaldehidă, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri 6.hidrosolubil *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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	ISO/CE	
331000 00-1	47	Set electrozi ECG 4 clește + 6 pare (adultl), reutilizabil	Set electrozi ECG 4 clește + 6 pare (adultl), reutilizabil	99.111.12; 99.100.00	Spania	Lessa	1. Parte activa a electrodului din Ag/AgCl, 2. set electrozi 4 tip clește (roșu, glaben, verde, negru) + 6 tip pare, 3. tip pacient adult, 4. compatibil cu conectori ECG tip banana de diametru 3 si 4mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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.	1. Parte activa a electrodului din Ag/AgCl, 2. set electrozi 4 tip clește (roșu, glaben, verde, negru) + 6 tip pare, 3. tip pacient adult, 4. compatibil cu conectori ECG tip banana de diametru 3 si 4mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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	ISO/CE	

331000 00-1	48	Set electrozi ECG 4 clește + 6 pare (pediatric), reutilizabil	Set electrozi ECG 4 clește + 6 pare (pediatric), reutilizabil	99.111.10; 99.100.10	Spania	Lessa	1. Parte activa a electrodului din Ag/AgCl, 2. set electrozi 4 tip clește (roșu, glaben, verde, negru) + 6 tip pare, 3. tip pacient pediatric, 4. compatibil cu conectori ECG tip banana de diametru 3 si 4mm.*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.	1. Parte activa a electrodului din Ag/AgCl, 2. set electrozi 4 tip clește (roșu, glaben, verde, negru) + 6 tip pare, 3. tip pacient pediatric, 4. compatibil cu conectori ECG tip banana de diametru 3 si 4mm.*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	ISO/CE	
----------------	----	--	--	-------------------------	--------	-------	---	--	--------	--