

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_ LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1653468671125 din 25/05/2022.
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022 (REPETAT 4)

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri/servicii						
Lotul 1						
Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sistem de perfuzie de unică folosință cu ac metalic IV-6-5	China	Shandong Kanglilai medical apparatus Co.,ltd	Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - 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; - clema cu rola pentru reglarea debitului;	Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril - da. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - 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 - da; - clema cu rola pentru reglarea debitului - da;	CE ISO

				- manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, 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. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO	- manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor - da; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip- da - lungimea tubului- 150cm - da - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic - da, 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. Pe ambalajul produsului să fie indicate - da Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)- da *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) - da.	
--	--	--	--	---	--	--

				13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, 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 specificațiilor tehnice"	*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice - da. 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 specificațiilor tehnice" - model IV-6-5 - pag.15 catalog	
Lotul 2						
Sisteme de transfuzie a sîngelui, cu ac polimer	Sistem de transfuzie a sîngelui de unică folosință cu ac polimer BT -3	China	Shandong Kanglilai medical apparatus Co.,ltd	Sistem/set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - 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; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip, - lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic,	Sistem/set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril - da. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărare picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților - da; - 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- da; - clema cu rola pentru reglarea debitului -da; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor - da; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip -da, - lungimea tubului 150cm- da - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox,	CE ISO

				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. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *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	dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic -da, 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 -da. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN -da. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) -da *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)- da . *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice -da. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la	
--	--	--	--	--	---	--

				codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul formularul specificațiilor tehnice.	pagina de descriere a produsului în formularul formularul specificațiilor tehnice - BT- 3 pag.17.	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat:_____ Numele, Prenumele:Cobzari-Țurcan Rodica În calitate de:Administrator

Ofertantul: "AELO Grup "SRL Adresa: str. Petru Movilă 23/5ap.3