

Specificații tehnice (F4.1)									
							din 27.09.2021		
Numărul licitației: 21043723							Alternativa nr.		
Denumirea licitației:Achiziționarea seringilor necesare pentru administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19							Lot: conform listei solicitate		
Conform necesitatilor IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă							Pagina 1din 1		
Valuta, lei MDL									
Codul CPV		Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul Aricolului	Țara de origine	Producătorul	Specif tehnică deplina solicitata	Specificatie tehnică propus de ofertant	Standarde de referință	
1		2	3	4	5	6	7	8	
		Bunuri							
		Lotul 1							
33100000-1		Lot.1 Seringă sterilă, ac 23Gx 1”-1½”- 25G x 1”-1½”, 1 ml	CH03001L CH23100	Slovakia	CHIRANA T.Injecta, a.s.	Seringi sterile de unică folosință - ac 23G x 1”-1½”- 25G x 1”-1½” - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si 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 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 F4.1”	Seringi sterile de unică folosință - ac 23G x 1 (0,60 x 25 mm) - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.	CE	
		Total lot 1							
			Lotul 2						
33100000-1		Lot.2 Seringa sterilă cu ac 23Gx 1”-1½”- 25G x 1”-1½”, 1 ml	CH03001L CH23100	Slovakia	CHIRANA T.Injecta, a.s.	Seringi sterile de unică folosință - ac 23Gx 1”-1½”- 25G x 1”-1½”, - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si 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 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 F4.1”	Seringi sterile de unică folosință -ac 23G x 1 (0,60 x 25 mm), - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si 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.	CE	
		Total lot 2							

33100000-1		Lotul 3						
		Lot.3 Seringa, cu ac, 2ml, 3 compon, ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½", sterilă	CH03002L CH23100	Slovakia	CHIRANA T.Injecta, a.s.	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½" - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradajie din 0,2 ml în 0,2 ml sau din 0,1 ml în 0,1 ml - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual 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 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 codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 23G x 1 (0,60 x 25 mm) - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradajie din 0,1 ml în 0,1 ml - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual 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.	CE
		Total lot 3						
		TOTAL						

Semnat: _____ Numele, prenumele: **Ermicev Alexandr** în calitate de: **Director**

Ofertantul: **LABROMED LABORATOR SRL** Adresa: **MD 2060, Chișinău, str.Cuza Voda 30/1** , tel.022 00 08 24 , fax.022 00 08 23