

# Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1628853546170				Data: „08” octombrie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		<b>Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022</b> <b>CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE</b>				Lot: 5, 7, 11, 13, 14, 28, 36, 37, 39		Pagina: _1_din _4_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33100000-1	5	Cristalin artificial camera posterioare foldabil cu injector unica folosință	AFC602SQ	India	freedomop hth almic	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.	CE, ISO	
33100000-1	7	Cristalin artificial, camera posterioara, foldabil, monobloc, toric asferic	TPC602SQ (P)	India	freedomop hth almic	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat si 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D.	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat si 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D.	CE, ISO	
33100000-1	11	Cristalin artificial dur camera posterioară, PMMA	PMC603H SQ	India	freedomop hth almic	Cristalin artificial camera posterioara, PMMA. biconvex optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +6,0D +30,0D cu pasul 0,5D. Constanta A: 118,4 - 118,5.	Cristalin artificial camera posterioara, PMMA. biconvex optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +6,0D +30,0D cu pasul 0,5D. Constanta A: 118,4 - 118,5.	CE, ISO	

33100000-1	13	Cristalin artificial foldabil	AFC603SQ	India	freedomop hth almic	<p>Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +1,0D → +40,0D (de la +8,0D pină la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuș/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie până în 2,7 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,2), steril.</p> <p>*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.</p>	<p>Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +1,0D → +40,0D (de la +8,0D pină la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuș/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie până în 2,7 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,2), steril.</p> <p>*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.</p>	CE, ISO
33100000-1	14	Cristalin artificial dur	PSF651	India	freedomop hth almic	<p>Cristalin artificial camera posterioara, PMMA, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +5,0D → +30,0D, cu pasul 0,5D, cu 2 găuri în haptică pentru fixație sclerală. (Constanta A – 118,2), steril.</p> <p>*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.</p>	<p>Cristalin artificial camera posterioara, PMMA, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +5,0D → +30,0D, cu pasul 0,5D, cu 2 găuri în haptică pentru fixație sclerală. (Constanta A – 118,2), steril.</p> <p>*Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.</p>	CE, ISO
33100000-1	28	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.75 mm		India	freedomop hth almic	<p>Cutit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.75 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, dublu teșit, lungime cap 8 mm, lungime lamă 3,2 mm, lățimea tăietoare 0.35 mm, steril. Material - otel inoxidabil.</p>	<p>Cutit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.75 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, dublu teșit, lungime cap 8 mm, lungime lamă 3,2 mm, lățimea tăietoare 0.35 mm, steril. Material - otel inoxidabil.</p>	CE, ISO

33100000-1	36	Fir sutura Nailon 10/0 pentru chirurgia oftalmica	Nailon	China	Haidike / Runte	<p>Nailon oft..monofil. 10/0, 0,2mm x30 cm (2 ace 3/8, tip Spatula, d=0,15 mm, L=6,19 mm), steril  *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.</p>	<p>Nailon oft..monofil. 10/0, 0,2mm x30 cm (2 ace 3/8, tip Spatula, d=0,15 mm, L=6,19 mm), steril  *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.</p>	CE, ISO
33100000-1	37	Fir sutura Nailon 9/0 pentru chirurgia oftalmica	Nailon	China	Haidike / Runte	<p>Nailon oft..monofil. 9/0, 0,2mm x30 cm (2 ace 3/8 , tip spatula, d=0,20 mm, L=6,55 mm), steril  *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. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	<p>Nailon oft..monofil. 9/0, 0,2mm x30 cm (2 ace 3/8 , tip spatula, d=0,20 mm, L=6,55 mm), steril  *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. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	CE, ISO

33100000-1	39	Fir sutură nailon 10/0, 12'	Nailon	China	Haidike / Runte	<p>Fir sutură nailon 10/0 nailon oftalmologic monofil.10/0,12', 0.2mmx30cm (2ace 3/8, tip Spatula, d=0.15mm, L=6.19mm). steril *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic</p> <p>*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 *</p> <p>*În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	<p>Fir sutură nailon 10/0 nailon oftalmologic monofil.10/0,12', 0.2mmx30cm (2ace 3/8, tip Spatula, d=0.15mm, L=6.19mm). steril *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic</p> <p>*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 *</p> <p>*În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	CE, ISO
------------	----	-----------------------------	--------	-------	--------------------	---	---	---------

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: \_\_\_\_\_ SRL *Triumf-Motiv* \_\_\_\_\_ Adresa: \_\_\_\_\_ str. Grenoble 193 of 1301

