

Specificatii tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-155022555324

Denumirea licitației: - Achiziționarea Consumabililor, dispozitivelor și reactivilor, pentru anul 2019 -

Data: 28 februarie 2019

Alternativa nr.

Pagina: din

Cod CPV	Denumire bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	6	7	8
33060001 04	Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (cu excepția opticeilor) (ambalaj ≤ 1 litru)	Hexaquart Plus	Elveția	B Braun Medical AG	<p>Acțiunea dezinfectantului</p> <p>bactericidă</p> <p>fungicidă</p> <p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității, cu anexele corespunzătoare - confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Certificat ISO 13485 și ISO 9001 - confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internțională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internțională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau ruse inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și stampila participantului; - Certeinte tehnice: - substanță activă: Didecildimetilammoniu clorid 7,0%(v/v)0% - produs concentrat lichid 	<p>Inregistrat ca și dispozitiv medical; produsul va fi însoțit de certificat CE și declarație de conformitate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliză pentru curățarea și dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (cu excepția opticeilor) - Soluție concentrată pe baza de acidulaminic, subsanță activă Didecildimetilammoniu clorid 7,0%(v/v)0% - Se nu conține alcool - Acțiune bactericidă, fungicidă, tuberculocidă (M. terrae) și virucidă demonstrată în 60 minute conform EN 13727, EN 13624, EN 13697, EN 14348, EN 14476 (sau testuri recunoscute ca și echivalente) - Compatibil cu materialul plastic, suprafețe metalice, perletoxi, elastomeri, sticlă acrilică - Conținutul cu materialul plastic - recipient 1000 ml, cu recipient de dozare - Condiționare produs - recipient pe > 1,5 - Se va prezenta fișa de securitate a produsului - Instrucțiuni de utilizare și însoțite de compoziția chimică în limba română - Termenul de garanție în ambalajul original - minimum 2 ani - Forma de prezentare - soluție apoasă 	<p>Certificat CE, Certifican ISO 13485 și ISO 9001</p>
33060001 04	Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (cu excepția opticeilor) (ambalaj ≤ 1 litru)	Melsept SF	Elveția	B Braun Medical AG	<p>Acțiunea dezinfectantului</p> <p>bactericidă</p> <p>fungicidă</p> <p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității, cu anexele corespunzătoare - confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Certificat ISO 13485 și ISO 9001 - confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internțională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limba de circulație internțională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participantului; - Instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau ruse inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și stampila participantului; - Certeinte tehnice: - substanță activă: Didecildimetilammoniu clorid 7,0%(v/v)0% - produs concentrat lichid 	<p>Inregistrat ca și dispozitiv medical - produsul va fi însoțit de certificat CE și declarație de conformitate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliză pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale (cu excepția opticeilor) - Soluție concentrată pe baza de glutaraldehidă și săruri cuaternare de amoniu - Nu conține formaldehidă sau săruri ale acidului paraoxic - Acțiune bactericidă, fungicidă, tuberculocidă (M. tuberculosis și M. terrae) și virucidă demonstrată în 60 minute conform EN 1040, EN 1275, EN 13727, EN 13624, EN 13697, EN 14476 (sau testuri recunoscute ca și echivalente) - Acțiune virucidă asupra virusurilor încapsulate demonstrată în 15 minute (HBV, HIV, Vaccinia) - Eficacitatea dovedită asupra virusului Polio în maximum 60 minute - Acțiune sporicidă dovedită (C. difficile) - Compatibil cu materialul plastic, suprafețe metalice, perletoxi, cu invelis din cauciuc, limoleu sau PVC - Aspect clar, miros parfumat, pH între 3 - 5 - Condiționare produs - recipient în maximum 1000 ml - Termenul de garanție în ambalajul original - minimum 2 ani - Forma de prezentare - soluție apoasă 	<p>Certificat CE, Certifican ISO 13485 și ISO 9001</p>



Cod Cpv	Denumire bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul cãtor	6	7	Standarde de referință
3300001046	Sterilizarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale (ambalaj 5 l. ltr)	Sabimed Ultra	Elveția	Braun Medical AG	<p>Actiunea dezinfectantului (STERILIZARE)</p> <p>virucidă tuberculocidă fungicidă sporicidă Certificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității și stampilei Participanților - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participanților - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot - instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului - Certificate tehnice - substanțe active: perborat de sodiu (acid perboric) și tetraacetililen diamina - produs solid - cu inhibitori de coroziune; - ambalaj ≤ 1 kg inclusiv 	<p>Actiunea dezinfectantului (STERILIZARE)</p> <p>virucidă tuberculocidă fungicidă sporicidă Certificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității și stampilei Participanților - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și stampilei Participanților - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot - instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila participantului - Certificate tehnice - substanțe active: bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid, conform prevederilor și dovezi prin standardele exprimate în EN 14885:2015, și anume pentru actiune: <ul style="list-style-type: none"> - bactericid EN 17271 (2.1) eficiența dovedită în 15 secunde - reducere lg >= 5 - metachloroxid EN 14348 (2.1) reducere lg >= 4.0 - virucid EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus tip 5, Norovirus murin) (2.1), reducere lg >= 4.0 și testuri echivalente sau EN 14476 pentru virusi înzepsulați (HCV, Vaccinia) și necapsulați: Rotavirus, reductie lg >= 4 - fungicid EN 13624 (Candida albicans, A. brasiliensis) (2.1), reducere lg >= 4.0 - funcția EN 13624 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare - conține o combinație din 2 alcoolici, cu conținut alcoolic total > 70% - nu conține iod, clor, clorhexidină - prezintă timp de contact redus: maximum 90 secunde pentru dezinfectarea durergala - se folosește în absența apei - nu produce iritații la utilizări repetate - pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru - conține substanțe cu rol dermatoprotector - nu prezintă efecte adverse locale și sistemice - prezintă un termen de garanție în ambalajul original de minimum 2 ani de la data aplicării - prezintă marcajul european de conformitate CE - prezintă perioada de valabilitate/substanțelor/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului 	<p>Certificat CE, Certificat ISO 13485 și ISO 9001</p>
3300001046	Dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor (ambalaj 5 l. ltr)	Purimatum Pure	Elveția	Braun Medical AG	<p>Actiunea dezinfectantului</p> <p>virucidă tuberculocidă Certificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - SA corespunde recomandărilor (recomandărilor) OMS (WHO) - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității și stampilei Participanților - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila participantului - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot - instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului - Certificate tehnice - produs lichid - pe baza etanol - produs gata pentru utilizare - nu provoacă alergii, iritații a pielii, - termen total de valabilitate nu mai puțin de 2 ani - Expozitie 5-90 sec. 	<p>Actiunea dezinfectantului</p> <p>virucidă tuberculocidă Certificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) sau declarație privind obligativitatea înregistrării dispozitivului medical până la prima livrare (semnată și stampilată de către participant); - SA corespunde recomandărilor (recomandărilor) OMS (WHO) - Certificat CE și/sau SM și/sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității și stampilei Participanților - Fișa tehnică de securitate a produsului chimic - copie sau original - în limbă de circulație internațională și traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila participantului - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot - instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusiv și traducerea în limba română confirmată prin semnătura și ștampila participantului - Certificate tehnice - produs lichid - pe baza etanol - produs gata pentru utilizare - nu provoacă alergii, iritații a pielii, - termen total de valabilitate nu mai puțin de 2 ani - Expozitie 5-90 sec. 	<p>Certificat CE, Certificat ISO 13485 și ISO 9001</p>



Semnatar:  Numele, Prenumele: Sarcu Alexandru în calitate de Director

Oficiul: PHARMONY SRL, Adresa: mun.Chisinau, str. Studentilor nr.7, bl.7, ap. 85