

		Specificații tehnice							
		LP nr. oco0-b3wdp1-MD-1653468671125						Data: 17 ^o iunie 2022	
		Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022 (REPETAT 4)							
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziții	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință
33100 1 00-1	1	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metallic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metallic, L-tub-150cm	Disposable Infusion Sets - Normal	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	<p>Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 creează câte 20 picături din (1.0±0.1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C; - clemă cu rola pentru reglarea debitului; - manșon 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 perfozorii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, aprotogen, netoxic. <p>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)</p> <p>*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 ansele 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 specificațiilor tehnice.</p>	<p>Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 creează câte 20 picături din (1.0±0.1) g de apă distilată la temperatura (20±2)°C; - clemă cu rola pentru reglarea debitului; - manșon 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 perfozorii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, aprotogen, netoxic. <p>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)</p> <p>*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 ansele 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 specificațiilor tehnice.</p>	Certificat CE, EN ISO 13485:2016
33100 2 00-1	2	Sisteme de transfuzie a sângelui, cu ac polimer	Sisteme de transfuzie a sângelui, cu ac polimer	Disposable Transfusion Sets - Normal	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	<p>Sistem/set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 creează câte 20 picături din (1.0±0.1)g de apă distilată la temperatura (20±2)°C; - clemă cu rola pentru reglarea debitului; - manșon 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 perfozorii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, aprotogen, netoxic. <p>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 și data fabricării lotului, data expirării lotului, în cazul în care produsul deține un cod de catalog 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 ansele 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 specificațiilor tehnice.</p>	<p>Sistem/set de transfuzie cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. Da.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 creează câte 20 picături din (1.0±0.1)g de apă distilată la temperatura (20±2)°C - Da. - clemă cu rola pentru reglarea debitului - Da. - manșon 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 minim 155cm maxim 165cm - Da. - acul metalic al perfozorii este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, aprotogen, netoxic - Da. <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE)</p>	Certificat CE, EN ISO 13485:2016

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru SARCO În calitate de: DIRECTOR

Ofertantul: PHARMONY SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durești, str. Durești 4

