

Specificații tehnice F 4.1

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție 21042823/ ocds-b3wdp1-MD-1628168719311 din 02.10.2021
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea centralizată a consumabilelor de laborator conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	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	8
	Bunuri						
3310000 0-1	Lotul 22 Container (colector) mase fecale	25134	Italia	F.L.Medical s.r.l.	1.volum: 30ml 2.cu lopățică 3.cu etichetă pentru marcarea 4.capac filetat *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1.volum: 30ml 2.cu lopățică 3.cu etichetă pentru marcarea 4.capac filetat	CE/ISO

3310000 0-1	Lotul 24 Container pentru spută (tub Falcon)	21401	Italia	F.L.Medical s.r.l.	Container de sputa cu recipientul de tip Falcon sau echivalentul 1.volum: 50ml 2.capac filetat*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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	recipient de tip Falcon sau echivalentul 1.volum: 50ml 2.capac filetat	CE/ISO
3310000 0-1	Lotul 25 Container pentru urină (nesteril) 150ml	25034	Italia	F.L.Medical s.r.l.	1.Volum Total: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 100-120 ml *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1.Volum Total: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 100-120 ml	CE/ISO
3310000 0-1	Lotul 31 Container pentru urină (steril)	25036	Italia	F.L.Medical s.r.l.	1.Volum TOTAL: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.steril 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică	1.Volum TOTAL: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare	CE/ISO

	150 ml				scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 100-120 ml *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	3.steril 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 100-120 ml	
3310000 0-1	Lotul 41 Eprubetă cu granule, volum sânge 4-5 ml, cu capac, cu eticheta	22634	Italia	F.L.Medical s.r.l.	1. eprubetă cu granule 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1. eprubetă cu granule 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă;	CE/ISO
3310000	Lotul 43 Eprubetă cu	22602	Italia	F.L.Medical	1. eprubetă cu granule 2.volum: 8-10 ml 3. cu etichetă;	1. eprubetă cu granule	CE/ISO

0-1	granule, volum sânge 8-10 ml, cu capac, cu eticheta			s.r.l.	*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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională)..	2.volum: 8-10 ml 3. cu etichetă;	
3310000 0-1	Lotul 47 Eprubetă din plastic cu gel pentru separare serului - 5ml cu eticheta	22744	Italia	F.L.Medical s.r.l.	1.epubetă din plastic cu gel pentru prepararea serului 2.volum: 5 ml 3. cu etichetă *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1.epubetă din plastic cu gel pentru prepararea serului 2.volum: 5 ml 3. cu etichetă	CE/ISO

3310000 0-1	Lotul 68 Lancete (scarificatoare) pentru maturi	Blood lancet	Turcia	Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.	1. ambalat individual 2. steril 3. pentru maturi. (recoltare din deget). *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională)..	1. ambalat individual 2. steril 3. pentru maturi. (recoltare din deget).	CE/ISO
3310000 0-1	Lotul 99 Salfete cu alcool	DeepFresh	Turcia	Aksan Kozmetik San.ve Tic.A.Ş.	1. ambalaj-cutie vacuum de plastic cu orificiu în capac pentru posibilitatea utilizării individuale a unei bucăți 2. alcool 70 % izopropil 3. nu mai puțin de 100 salfete în cutie; 1 bucată- 1 cutie *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 medicalesemnat 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 semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.*	Șervețelele umede antibacteriene DeepFresh oferă o curățare ușoară și practică, distrugând 99,9% din bacterii ori de câte ori aveți nevoie de ele, fără a folosi apă și săpun. <ul style="list-style-type: none"> • Valoarea pH-ului este compatibilă cu pielea. • Oferă o curățare eficientă cu șervețelele sale groase și umede. • Oferă igienă maximă în fiecare utilizare. • fără parabeni. * Eficace pentru Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas Aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541, Ascerichia coli ATCC 10536. 1. ambalaj-cutie vacuum de plastic cu orificiu în capac pentru posibilitatea utilizării individuale a unei bucăți 2. alcool 70 % izopropil	CE/ISO

					Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	3. nu mai puțin de 100 salfete în cutie 1 bucată- 1 cutie	
--	--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Boris Granaci În calitate de: Director General

Ofertantul: „MEDGLOBALFARM” SRL

Adresa: Str.Miron Costin 17/2, of 71

Email: medglobalfarm@mail.ru,

Site:www.medglobalfarm.com

Tel/Fax: +373 22 52-30-90