Specificaţii tehnice (F4.1)

[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 licitaţiei: Licitație nr. ocds-b3wdp1-MD-1625831466327 | Data:20/07/2021 | Alternativa nr.: ____

Denumirea licitaţiei: Achiziționarea soluției cardioplegice pentru anul 2022 | Lot: _____ | Pagina: __din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Ţara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referinţă
1	2		3	4	5	6	7	8
33600000-6	1	Soluție pentru cardioplegie 1 litru	Custodiol-CE 1000 mL	Germania	Dr. Franz Kohler Chemie GmbH	Pungi volum cîte 1 litru. Soluție transparentă, incoloră sau slab gălbuie. Sterilă, apirogenă. Compoziție pentru 1000ml. Sodium chloride - 0.8766g 15.0mMol Potassium chloride – 0.6710g 9.0mMol Potasium hydrogen 2- ketoglutarat – 0.1842g 1.0 mMol Magnesium chloride*6H2O – 0.8132g 4.0mMol Histidine*HCl*H2O sau Histidine*HCl*6H2O – 3.7733g 18.0mMol Histidine – 27.9289g 180.0 mMol Tryptophan – 0.4085g 2.0 mMol Mannitol – 5.4651g 30.0 mMol Calcium chloride *2H2O – 0.0022g 0.015 mMol Proprietăţi fizice: pH 7.02-7.20 la 25°C 7.40-7.45 la 4°C Osmolaritate: 290- 310mOsm/kg Documete confirmative: *Certificat CE și/sau declaratiție de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului și Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului sau Cerificat GMP copie(română, rusă sau engleză) cu semnătură și ștampila ofertantului. *Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă)	Pungi volum cîte 1 litru. Soluție transparentă, incoloră sau slab gălbuie. Sterilă, apirogenă. Compoziție pentru 1000ml. Sodium chloride - 0.8766g 15.0mMol Potassium chloride – 0.6710g 9.0mMol Potasium hydrogen 2- ketoglutarat – 0.1842g 1.0 mMol Magnesium chloride*6H2O – 0.8132g 4.0mMol Histidine*HCl*H2O sau Histidine*HCl*6H2O – 3.7733g 18.0mMol Histidine – 27.9289g 180.0 mMol Tryptophan – 0.4085g 2.0 mMol Mannitol – 5.4651g 30.0 mMol Calcium chloride *2H2O – 0.0022g 0.015 mMol Proprietăţi fizice: pH 7.02-7.20 la 25°C 7.40-7.45 la 4°C Osmolaritate: 290- 310mOsm/kg Documete confirmative: *Certificat CE și/sau declaratiție de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului și Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului sau Cerificat GMP copie(română, rusă sau engleză) cu semnătură și ștampila ofertantului. *Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă)	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
33600000-6	2	Soluție pentru cardioplegie 2 litri	Custodiol-CE 2000 mL	Germania	Dr. Franz Kohler Chemie GmbH	Pungi volum cîte 2 litri. Soluție transparentă, incoloră sau slab gălbuie. Sterilă, apirogenă. Compoziție pentru 1000ml. Sodium chloride - 0.8766g 15.0mMol Potassium chloride – 0.6710g 9.0mMol Potasium hydrogen 2- ketoglutarat – 0.1842g 1.0 mMol Magnesium chloride*6H2O – 0.8132g 4.0mMol Histidine*HCl*H2O sau Histidine*HCl*6H2O – 3.7733g 18.0mMol Histidine – 27.9289g 180.0 mMol Tryptophan – 0.4085g 2.0 mMol Mannitol – 5.4651g 30.0 mMol Calcium chloride *2H2O – 0.0022g 0.015 mMol Proprietăţi fizice: pH 7.02-7.20 la 25°C 7.40-7.45 la 4°C Osmolaritate: 290- 310mOsm/kg Documete confirmative: *Certificat CE și/sau declaratiție de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului și Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului sau Cerificat GMP copie(română, rusă sau engleză) cu semnătură și ștampila ofertantului. *Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă)	Pungi volum cîte 2 litri. Soluție transparentă, incoloră sau slab gălbuie. Sterilă, apirogenă. Compoziție pentru 1000ml. Sodium chloride - 0.8766g 15.0mMol Potassium chloride – 0.6710g 9.0mMol Potasium hydrogen 2- ketoglutarat – 0.1842g 1.0 mMol Magnesium chloride*6H2O – 0.8132g 4.0mMol Histidine*HCl*H2O sau Histidine*HCl*6H2O – 3.7733g 18.0mMol Histidine – 27.9289g 180.0 mMol Tryptophan – 0.4085g 2.0 mMol Mannitol – 5.4651g 30.0 mMol Calcium chloride *2H2O – 0.0022g 0.015 mMol Proprietăţi fizice: pH 7.02-7.20 la 25°C 7.40-7.45 la 4°C Osmolaritate: 290- 310mOsm/kg Documete confirmative: *Certificat CE și/sau declaratiție de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului și Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite, valabil, confirmat prin semnătura și ștampila participantului sau Cerificat GMP copie(română, rusă sau engleză) cu semnătură și ștampila ofertantului. *Catalogul producătorului pentru produsele oferite - catalog și/sau pliant original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă)	1. Certificat CE; 2. ISO 13485

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita Estfarm Adresa: mun. Chișinău, str. Burebista 23

Digitally signed by Chirtoacă Iurie
Date: 2021.07.19 17:25:21 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova