

### Specificații tehnice

| Numărul procedurii de achiziție 21054578 din 27 mai 2022                                                                                            |         |                                     |                     |                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată a materialelor de sutură, conform necesităților IMSP-rilor beneficiare pentru anul 2022 (repetat) |         |                                     |                     |                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |                        |
| Cod CPV                                                                                                                                             | Nr. Lot | Denumirea poziției                  | Modelul articolului | Țara de origine | Producătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Specificația tehnică propusă de operatorul economic                                                                                       | Standarde de referință |
| 331000<br>0-1                                                                                                                                       | 63      | Poliglicolic acid rapid (PGA rapid) | Bx836               | Romania         | Biosintex    | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac ½rotund 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p> <p>*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p> | Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac ½rotund 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.   | ISO, CE                |
| 331000<br>0-1                                                                                                                                       | 64      | Poliglicolic acid rapid (PGA rapid) | Bx8122              | Romania         | Biosintex    | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0-L 75cm. 1 ac ½rotund 36,6mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p> <p>*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p>  | Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0-, L 100cm. 1 ac ½rotund 36,6mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. | ISO, CE                |

|               |    |                                        |       |         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                 |         |
|---------------|----|----------------------------------------|-------|---------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 331000<br>0-1 | 65 | Poliglicolic acid<br>rapid (PGA rapid) | Bx858 | Romania | Biosintex | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-120cm. 1 ac ½rotund 17.5mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p> <p>*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p>  | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-70cm. 1 ac ½rotund 17.5mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p>   | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 66 | Poliglicolic acid<br>rapid (PGA rapid) | Bx803 | Romania | Biosintex | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac ½rotund- 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p> <p>*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p> | <p>Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac ½rotund- 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p> | ISO, CE |

|               |    |                     |       |         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |         |
|---------------|----|---------------------|-------|---------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 331000<br>0-1 | 67 | Polipropilen        | Bx347 | Romania | Biosintex | <p>Polipropilen. USP 6/0 L -75 cm 2ace ½ rotund 13mm . corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> <p>*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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p>    | <p>Polipropilen. USP 6/0 L -75 cm 2ace ½ rotund 12,7mm . corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p>    | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 68 | Polydioxanone (PDO) | Bx242 | Romania | Biosintex | <p>Polydioxanone (PDO). USP 4/0 L -90 cm ac ½rotund 17mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> <p>*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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p> | <p>Polydioxanone (PDO). USP 4/0 L -75 cm ac ½rotund 17,5mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> | ISO, CE |

|               |    |                               |       |         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                           |         |
|---------------|----|-------------------------------|-------|---------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 331000<br>0-1 | 81 | Matase                        | Bx562 | Romania | Biosintex | <p>Matase. USP 3/0 Lungime-75cm, ac 3/8 tăietor 29,7mm. , orespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> <p>*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*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p> | <p>Matase. USP 3/0 Lungime-75cm, ac 3/8 tăietor 29,7mm. , corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 82 | Matase                        | Bx569 | Romania | Biosintex | <p>Matase. USP 2/0L-75cm ac 3/8 tăietor 39,2mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p> <p>*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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic.</p> <p>*Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p>         | <p>Matase. USP 2/0L-75cm ac 3/8 tăietor 39,2mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură</p>           | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 86 | Poliglicolic acid rapid USP 0 | Bx862 | Romania | Biosintex | <p>USP 0 L-90cm. 1ac 1/2 rotund 30mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*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 *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.</p> <p>* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p> <p>* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).</p>                                        | <p>USP 0 L-90cm. 1ac 1/2 rotund 30mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.</p>                    | ISO, CE |

|               |    |                                           |        |         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |         |
|---------------|----|-------------------------------------------|--------|---------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 331000<br>0-1 | 87 | Polipropilen<br>(monofilament)<br>USP     | Bx3010 | Romania | Biosintex | USP 1-L-90cm. 1 ac 1/2 rotund 30mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.*Catalogul producătorului/ prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).   | USP 1-L-90cm. 1 ac 1/2 rotund 30mm.<br>Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.    | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 88 | Polipropilen<br>(monofilament)<br>USP 4/0 | Bx368  | Romania | Biosintex | USP 4/0 L – 90 cm, 1/2 ac rotund 20 mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură*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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic.*Catalogul producătorului/ prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic.* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). | USP 4/0 L – 75 cm, 1/2 ac rotund 20 mm.<br>corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură | ISO, CE |
| 331000<br>0-1 | 89 | Polipropilen<br>(monofilament)<br>USP 6/0 | Bx328  | Romania | Biosintex | "USP 6/0 L – 75 cm, 1/2 ac rotund 13 mm *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului.* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)."                                                                                                                                                                                                                                                               | USP 6/0 L – 75 cm, 1/2 ac rotund 12,7 mm                                                               | ISO, CE |

Semnat:\_\_\_\_\_ Numele, Prenumele:Ceaicovschi Tudor

În calitate de: Director

Ofertantul: GBG-MLD SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2