

Specificații 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 procedurii de achiziție Nr.: <u>ocds-b3wdp1-MD-1541597304141-FS-1541599110147</u> Licitatie publică din 29 noiembrie 2018
Denumirea procedurii de achiziție: <u>“Achiziționare teste pentru măsurarea nivelului de glicemie în sânge la copii conform necesităților IMSP Institutul Mamei și Copilului pentru anul 2019”</u>

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cătorul	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						
	Lotul 1.1						
33100000-1	Teste pentru măsurarea nivelului de glicemie în sânge la copii	Teste VivaChek Ino	SUA	VivaChek Laboratories Inc.	Compatibile cu glucometrul oferit Declarație de garanție a termenului de valabilitate a testelor de 12 luni la momentul livrării - original - confirmată prin semnătura și ștampila Participanului. Certificare: *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanului. *Catalogul tehnic, pe suport hirtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru	TESTE VivaChek Ino compatibile cu glucometrul VivaChek Ino oferit Declarație de garanție a termenului de valabilitate a testelor de 12 luni la momentul livrării Certificat CE , declarație de conformitate corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485 Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie pentru produsul oferit Instrucțiune de utilizare a produselor	Certificat CE declarație de conformitate Certificat ISO 13485 ,FDA

						produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.			
	Lotul 1.2								
33100000-1	Acc (pentru copii)	Ace VivaChek Ino	China	Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd		Ace sterile de unică utilizare (pentru copii)	Ace sterile de unică utilizare (pentru copii) De unică utilizare Declarație de garantare a termenului de valabilitate a lanțetelor de 4 ani la momentul livrării Certificat CE sau declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Instrucțiune de utilizare a produselor		Certificat CE declarație de conformitate Certificat ISO 13485.FDA
	Lotul 1.3								
33100000-1	Dispozitiv de întepare	Dispozitiv VivaChek Ino	SUA	VivaChek Laboratories Inc.		Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strâpungere	Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strâpungere.Nivel reglabil de strâpungere(10nivele)		Certificat CE declarație de conformitate Certificat ISO 13485.FDA
	Lotul 1.4								
33100000-1	Glucometru	Glucometru VivaChek Ino	SUA	VivaChek Laboratories Inc.		Descriere: dispozitiv portativ pentru determinarea nivelului de glicemie la copii: 1.2 Toate accesoriile și consumabilele dispozitivului trebuie sa fie compatibile: 1.3 Dispozitiv portabil: 1.4 Ecran LCD: 1.5 Proces automat de măsurare: 1.6 Proba: sînge capilar. venos Volumul probei ≤ 4µl : 1.7 Diapazonul de măsurare: 1 mmol/L-30mmol/L: 1.8 Indicatorul nivelului de baterie și alarma baterie descărcată: 1.9 Timpul de măsurare ≤ 10 secunde: 1.10 Memoria ≥ 500 teste: 1.11 Autonomia bateriei ≥ 1000 teste: 1.12 Calibrare automată: 1.13 Greutate mică: 1.14 Alimentația de la baterie (tip AAA, AA sau CR). indicații: Certifi care: *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și	*Certificat CE . declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit Certificat ISO 13485.Certificat FDA.Documente tehnice, pe suport hirtie pentru produsul oferit.Instrucțiune de utilizare a produselor. 1.1 Dispozitiv portativ pentru determinarea nivelului de glicemie.1.2 Toate accesoriile și consumabilele dispozitivului sunt compatibile. 1.3 Dispozitiv portabil.1.4 Ecran LCD .1.5 Proces automat de măsurare.Nu necesita codificare: 1.6 Proba: sînge capilar.Volumul probei 0.5µl. 1.7 Diapazonul de măsurare: 0,6 mmol/L-33,3mmol/L.. 1.8 Indicatorul nivelului de baterie și alarma baterie descărcată. 1.9Timpul de măsurare 5 secunde. 1.10 Memoria 900 teste.Memoria păstrează rezultatele pacientului		Certificat CE declarație de conformitate Certificat ISO 13485.FDA

					<p>ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. *</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului. *</p> <p>*Declarație cu privire la termenul de garanție a dispozitivului de 18 luni la momentul livrării - original - confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p>	<p>chiar și atunci când bateriile sunt schimbate. 1.11 Autonomia bateriei ≥ 1000 teste. 1.12 Calibrare automată. 1.13 Greutate mică. 47 gr împreună cu baterii. 1.14 Alimentat de la baterie 2 x CR2032 3.0V.</p> <p>Alerta CORPI CETONICI. Alerta HIPOGLICEMIE. Alerta proba insuficientă. 5 tipuri de alerte pentru efectuare a testării. Port micro USB transmitere date. e.conectare automată. după 2 min. Termenul de garanție a dispozitivului, nelimitat (pe viața).</p>		
	Lotul 1.5							
33100000-1	Geanta de transport	Geanta VivaChek Ino	SUA	VivaChek Laboratories Inc.	Geanta de transport pentru glucometru și accesorii (ace. dispozitiv de întepare. teste)	Geanta de transport pentru glucometru și accesorii (ace. dispozitiv de întepare. teste)	Certificat CE declarație de conformitate Certificat ISO 13485.FDA	

Semnăt: 

Numele, Prenumele: Alexandru Sarco În calitate de: Director

Ofertantul: "PHARMONY" SRL Adresa: mun.Chisinau, str. Studentilor nr.7, bl.7, of 85

