

			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 licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1628853546170								Data: 08/10/2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022								Lot: _____	Pagina: __din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	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	
33100000-1	1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Acrivue CBHF33UV ASP	India	Omni Lens Pvt. Ltd.	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofoab,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrica +31.0 - +40.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției 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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)			Cu cartuș pentru incizie 2.4, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofoab,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,56, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 40.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485	

331000 00-1	5	Cristalin artificial camera posterioare foldabil cu injector unica folosință	Cristalin artificial camera posterioare foldabil cu injector unica folosință	Aquafold CBF32UVA	India	Omni Lens Pvt. Ltd.	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
331000 00-1	6	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	GenNext YSQQ600A SP	India	Omni Lens Pvt. Ltd.	Pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0-11.5mm, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A -constanta 118.5, Gama dioptrică -+0,0D....+ 30,0D, pasul 0,5D.Injector unica folosință compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.7mm cu bagheta de ajustare sau cartuș în plan. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.05mm, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A -constanta 118.5, Gama dioptrică -+0,0D....+ 30,0D, pasul 0,5D.Injector unica folosință compatibil cu cristalinul pentru incizia de 2.4mm cu bagheta de ajustare. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485

331000 00-1	13	Cristalin artificial foldabil	Cristalin artificial foldabil	Aquafold CBF32UVA	India	Omni Lens Pvt. Ltd.	Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +1,0D → +40,0D (de la +8,0D pînă la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuş/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie pînă în 2,7 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,2), steril. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât şi a cartuşului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) şi va fi indicat pe ambalajul steril, cât şi pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluarii ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru şi YAG-laser compatibili. *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: a) Declarația de conformitate CE şi/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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv şi traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ştampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +1,0D → +40,0D (de la +8,0D pînă la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuş/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie pînă în 2,4 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,2), steril. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât şi a cartuşului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) şi va fi indicat pe ambalajul steril, cât şi pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluarii ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru şi YAG-laser compatibili.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
331000 00-1	26	Câmpuri operatorii pentru chirurgie a globului ocular	Câmpuri operatorii pentru chirurgie globului ocular	Eye Drape (Pouch Double) INT-7000-013	India	Total Ith. Ihr. Ve Paz. Ltd. Sti	Câmpuri operatorii pentru chirurgia globului ocular (câmp operator de unica folosință, steril, dimensiune 102x122 (±2) cm, cu punga de colectare a fluidelor, cu apertura (suprafata de lucru) cu dimensiunea 6x4 cm, acoperita integral cu pelicula adezivă.. *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: a) Declarația de conformitate CE şi/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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv şi traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original semnat electronic a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Câmpuri operatorii pentru chirurgia globului ocular (câmp operator de unica folosință, steril, dimensiune 100x120 cm, cu punga de colectare a fluidelor, cu apertura (suprafata de lucru) cu dimensiunea 6x4 cm, acoperita integral cu pelicula adezivă.	1. Certificat CE; 2. Declarație de Conformitate CE; 3. ISO 13485.

331000 00-1	40	Hialuronat de sodiu 1%	Hialuronat de sodiu 1%	OcxyLon 1% NAHA10-01	India	Ophtechinics Unlimited	Hialuronat de sodiu 1% - 1.0 ml (menținerea spațiului, manipulare ușoară). Hialuronat de sodiu 1%, greutate moleculară 2.0-3.6 milioane daltoni, în seringă sterilă de 1.0 ml, cu canulă 27 G de unică folosință, sterilă, apirogena. *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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala)	Hialuronat de sodiu 1% - 1.0 ml (menținerea spațiului, manipulare ușoară). Hialuronat de sodiu 1%, greutate moleculară >2.8 milioane daltoni, în seringă sterilă de 1.0 ml, cu canulă 27 G de unică folosință, sterilă, apirogena.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
331000 00-1	52	Viscoelastic in seringă 2ml	Viscoelastic in seringă 2ml	Occugel 2% HPMC20-01	India	Ophtechinics Unlimited	Hydroxypropyl methylcellulosa 2%, soluție oftalmică în seringă 2ml, sterilă, apirogena, cu canula 23 G *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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala)	Hydroxypropyl methylcellulosa 2%, soluție oftalmică în seringă 2ml, sterilă, apirogena, cu canula 23 G	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
331000 00-1	53	Viscoelastic, 5 ml	Viscoelastic, 5 ml	Occugel 2% HPMC20-04	India	Ophtechinics Unlimited	sol. oft. Hydroxypropyl methylcellulose 2% - soluție viscoelastică, transparentă, isotona, 5 ml. Viscoelasticitatea 4500-9500 mPas. Sterilă. *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: 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată si etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala)	sol. oft. Hydroxypropyl methylcellulose 2% - soluție viscoelastică, transparentă, isotona, 5 ml. Viscoelasticitatea 4500-9500 mPas. Sterilă.	1. Certificat CE; 2. ISO 13485

[illegible]