

Specificații tehnice

			[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-1655282840121						Data: „25” iunie 2022	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			Articole parafarmaceutice și consumabile medicale						Pagina: __ din __	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire 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	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
331000-1	3	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Infusion set with port 21Gx1½" 150 cm 10.102.020	Germania	SF Medical Products GmbH	Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+/-0.1) g de apă distilată la temperatura (20+/-2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Sistem de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer Steril. -tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapidă după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților. - camera de aer cu supapă și picurător care crează cite 20 picături din (1.0+/-0,1)g de apă distilată la temperatura (20+/-2)°C - cleme cu rolă pentru reglarea debitului: - manșon de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; -tipul de conectare a tubului și acului luer-Slip -lungimea tubului 150 cm -acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel -inox, dimensiunea 21Gx 1 ½. apirogen netoxic	1. Certificat CE; 2. ISO 13485	

331000-1	17	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta	Ayset serum tubes 8,5ml 70659	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gida Temizlik Maddeleri Insaat Muteahhitlik A.S.	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6-8 ml 3.cu etichetă; 4.material PET *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 avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *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 în una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 8,5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET	1. Certificat CE; 2. ISO 13485
331000-1	18	Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta	Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta	Ayset serum tubes 5ml 70658	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gida Temizlik Maddeleri Insaat Muteahhitlik A.S.	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET *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 avizat cu ștampila umedă a participantului *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 pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă *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 în una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET	1. Certificat CE; 2. ISO 13485

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

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23