

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1642493249774 din 27 ianuarie 2022
Obiectul de achiziției: Articole parafarmaceutice și consumabile medicale

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Tifon medical nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2	Tifon medical nesteril, 90cm densitatea 32g/m2	Federatia Rusa	ООО «Емельянь Савостинъ»	Tifon medical, nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2 - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 90cm ±1.5cm - densitate minimă 32 g/m2 ±2g - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie pînă la 10 sec. - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-îflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 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/sau HG 702 din 11 iulie 2018 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) v *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, 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"	Tifon medical, nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2 - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 90cm ±1.5cm - densitate minimă 32 g/m2 ±2g - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie pînă la 10 sec. - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-îflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 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/sau HG 702 din 11 iulie 2018 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) v *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, 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"	DC, ISO
Bahile (de unica folosinta)	41*15cm, ambalaj-100 buc.	Turcia	Sonik Makina Sanayi	1. Impermiabil (HDPE, LDPE, CPE) ≥ 15 pm 2.mărime: 41*15cm (devierea admisă 2 cm) 3.dotate cu bandă elastică 4.de unică folosință *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *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 hîrtie avizate cu ștampila umedă * 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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala).	1. Impermiabil (HDPE, LDPE, CPE) ≥ 15 pm 2.mărime: 41*15cm (devierea admisă 2 cm) 3.dotate cu bandă elastică 4.de unică folosință *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *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 hîrtie avizate cu ștampila umedă * 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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala).	DC

Bonete medicale bufante	Bonete medicale bufante, ambalaj-100 buc.	Turcia	Sonik Makina Sanayi	1. de unică folosință 2.material: nețesut (polipropilenă) 3.ambalat: cite 50 - 100 buc. 4.greutatea unității nu mai puțin de 3.8 g. 5. Circumferința la extindere min 60 cm. *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatè internationale) 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	1. de unică folosință 2.material: nețesut (polipropilenă) 3.ambalat: cite 50 - 100 buc. 4.greutatea unității nu mai puțin de 3.8 g. 5. Circumferința la extindere min 60 cm. *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă *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	DC
Masca de examinare simpla	Măști medicale IIR, BFE>98%, 3 STRATURI	Federatia Rusa	FSUE "MOSCOW ENDOCRINE PLANT"	1.material: polipropilenă - nețesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixator pentru nas *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă *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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatè internationale), care vor sta la baza desemnării ofertei câștigătoare.	.material: polipropilenă - nețesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixator pentru nas *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă *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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatè internationale), care vor sta la baza desemnării ofertei câștigătoare.	1.Nr. înregistrare AMED: DM000304840 2. EC DECLARATION OF CONFORMITY din 18.11.2020
Tampoane impregnate cu alcool (large size)	ȘERVEȚELE CU ALCOOL, denumirea comercială - alkoCLEAN, model- N100	China	Lights Medical Manufacture Co., Ltd.,	1.dimensiuni: 60 x 60 mm (±5 mm) 2. alcool izopropilic 70% 3.material nețesut 4.ambalat individual 6.in set a cite min. 100 buc. *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă *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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatè internationale)	1.dimensiuni: 60 x 60 mm 2. alcool izopropilic 70% 3.material nețesut 4.ambalat individual 6.in set a cite min. 100 buc. *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 avizat cu ștampila umedă *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 hirtie avizate cu ștampila umedă *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 * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatè internationale)	EC

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist în achiziții publice

Ofertantul:"M-INTER-FARMA" SA Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 23