

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. _____									
Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023									
Data: 22.09.2022 2022 Alternativa nr.: _____ Pagina: _____ din _____									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33100000-1	1		2	3		5	6	7	8
							Seringi sterile de unica folosință. - ac nedetasabil din oțelinox, $\geq 29\text{ G} \times 5 \frac{1}{2}$ - volum 1 ml (U-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc - confectionată etanșat - ac hipotalergic, apirogen, - produs latex free; - ambalaj individual 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 (după caz) Mostră - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul define un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	Seringi sterile de unica folosință - ac nedetasabil 29G; - volum 1 ml (U-100), grade de măsurare și Unitățile Internaționale- format din 3 piese (cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc); - ac hipotalergic, apirogen, non-toxic; - produs fara PVC si Latex ; - ambalaj individual . Testul lor de adecvare este efectuat prin metode și reguli în conformitate cu Farmacopeea Europeană, cerințele EN ISO 7886-1, EN ISO 8537 și EN ISO 10993:2018. Seringile nu conțin substanțe, prezentate în Lista Substanțelor Foarte Preocupante (SVHC) la o concentrație mai mare de 0,1% în conformitate cu REACH. Producția de dispozitive medicale în PLC „Moina Krepost” se realizează în condițiile și regulile stabilite în cerințele de bună practică de fabricație /GMP/. Compania are un sistem de management al calității certificat pe baza cerințelor ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 și Directiva 93/42/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE privind siguranța dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE. Seringile sunt supuse următoarelor teste: fizico-mecanice, chimice și biologice. Sunt testate pentru compatibilitate biologică în conformitate cu ISO 10993-1 și nu posedă: EFECT CITOTOXIC, REACTIVITATE INTRADERMICĂ și SENSIBILIZARE. Sunt disponibile ca STERILE, FĂRĂ PIROGENI, NETOXICE și FĂRĂ OXID DE ETILEN. Codul din Registrul Dispozitivelor medicale-DN000372792	
35		Seringa sterilă cu ac nedetasabil, pentru insulina, ac $\geq 29\text{G}$							
				Seringa pentru insulina cu ac nedetabil 29 G	Bulgaria	Moina Kreposti			

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Coverenco Irina

Ofertantul: RAP PHARMA INTERNATIONAL Adresa: mun. Chisinau, str. Columna 170