

## Specificații tehnice

**Numărul procedurii de achiziție:** ocds-b3wdp1-MD-1641974893215 din: 24 ian 2022, 10:00 - 17 febr 2022, 10:00

**Obiectul achiziției:** Achiziționarea materialelor de consum și pieselor de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2022

Nr. LOT	Cod CPV	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
		<b>Bunuri/servicii</b>						
3	33100000-1	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m <sup>2</sup> . Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg	DIA 14LX(LF 1.4, R Sterile)	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m<sup>2</sup>.                      Cerințe generale                      Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da                      Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da                      Termen garanție ≥ 2 ani                      Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da                      Membrană complet sintetică Da                      Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră                      Volumul de umplere ≤ 90 ml                      Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură ml/min                      1 ureea ≥ 185                      2 creatinina ≥ 172                      3 fosfați ≥ 135                      4 vitamina B-12 ≥ 75</p>	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>
4	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m <sup>2</sup> . Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg	DIA 16LX(LF 1.6, R Sterile)	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,5 – 1,6 m<sup>2</sup>.                      Cerințe generale                      Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da                      Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da                      Termen garanție ≥ 2 ani                      Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da                      Membrană complet sintetică Da                      Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră                      Volumul de umplere ≤ 100 ml                      Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min                      1 ureea ≥ 182                      2 creatinina ≥ 168                      3 fosfați ≥ 130                      4 vitamina B-12 ≥ 67</p>	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>
5	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m <sup>2</sup> . Coeficient de ultrafiltrare ≥ 12 ml/oră mm Hg	DIA 18LX(LF 1.8, R Sterile)	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,7- 1,8 m<sup>2</sup>.                      Cerințe generale                      Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da                      Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da                      Termen garanție ≥ 2 ani                      Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da                      Membrană complet sintetică Da                      Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră                      Volumul de umplere ≤ 110 ml</p>	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>

						<p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură, ml/min</p> <p>1 ureea ≥ 186</p> <p>2 creatinina ≥ 173</p> <p>3 fosfați ≥ 154</p> <p>4 vitamina B-12 ≥ 95</p>		
6	33100000-1	Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Fresenius 4008B și 4008S)	BL-FN 002	Elveția	Dialife S.A	<p>4. Cerințe tehnico-medicale pentru liniile (magistralele) de sînge, arteră/venă, set maturi (pentru aparatele de dializă Fresenius 4008B și 4008S)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Livrare în set (arteră/venă)+ ac pentru conectare la vasul cu ser fiziologic Da</p> <p>Cameră de captare activă a aerului arterial Da</p> <p>Cameră de captare activă a aerului venos Da</p> <p>Clame montate integral în segment arterial/venos Da</p> <p>Segment conectare/monitorizare tensiune arterială/venoasă cu membrană dublă cu marcaj de culoare corespunzătoare Da</p> <p>Linie pentru heparinizare automată Da</p> <p>Construcție atraumatică a portului de injecție cu membrană de plombare Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Lungimea segmentului (tubului) pentru pompă 350 mm ± 5 mm.</p> <p>2 Diametrul segmentului (tubului) pentru pompă 8 mm.</p> <p>3 Diametrul camerei de captare a sîngelui venos 22 mm.</p> <p>4 Volumul de umplere la magistrale maturi ≤ 161 ml.</p> <p>5 Lungimea totală a magistralei arteriale ≥ 3500 mm.</p> <p>6 Lungimea totală a magistralei venoase ≥ 2700 mm.</p> <p>"</p>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
10	33100000-1	Ac pentru puncție, artera (fistuline), 16 G, bucăți	Fistula Needle(Single), ETO Sterile	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da</p> <p>2 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>4</p> <p>Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diametrul acului 1,6 mm</li> <li>- lungimea acului 25 mm</li> <li>- lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
11	33100000-1	Ac pentru puncție, vena (fistuline), 16G, bucăți	Fistula Needle(Single), ETO Sterile	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>3</p> <p>Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diametrul acului 1,6 mm</li> <li>- lungimea acului 25 mm</li> <li>- lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
13	33100000-1	Cartuș de bicarbonat de sodiu, Sol-Cart B 760 g, bucăți (pentru aparatele Dialog, BBraun)	BIOCART DLC-760	Elveția	Dialife S.A	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru săruri concentrate pentru hemodializă</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Formă de prezentare</p> <p>2. Pentru aparatele tip Dialog, BBraun: - soluții concentrate în canistre și cartușe de bicarbonat de sodiu;</p> <p>Scop utilizare Hemodializă- bicarbonată</p>	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						Utilizare pentru hemodiafiltrare în regim on-line Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 3 Componentele obligatorii pentru soluțiile concentrate (Dialog, BBraun) Componentul de soluție concentrată acid, canistre, 10 litri Cartușe de bicarbonat de sodiu, 760 grame		
15	33100000 -1	Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, pentru cateterismul vaselor magistrale, 11-12 F, L-200 mm;	Dialyse-Cath 1132.02 1132.12	Franța	Vygon	Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici) Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Condiții de fabricare material biocompatibil Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu Cerințe specifice Diametru 11-12 F Lungimea 200 mm Radio-opac Da Conector Luer-Lock cu clame Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x 70 mm Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x ≥500 mm Dilatator 12/11 F Viteza fluxului sangvin ≥ 190 ml/min.	<b>Conform broșurii anexate</b>	<b>CE/ISO</b>

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabzei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**