

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1655979443302
Obiectul achiziției: Consumabile medicale

Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
1	2	3	4	5	6	7
Sisteme de perfuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150 cm	Sisteme pentru infuzie a soluțiilor cu ac metalic, L-tub-150 cm	India	Lars Medicare Private Limited	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 numărare 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; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - 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	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 numărare 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; - manson 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 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.	Registrul de stat al dispozitivelor medicale DM000306042

				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"	*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"	
--	--	--	--	--	---	--

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

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