

SPECIFICAȚII TEHNICE

Conform anexei nr. 22 la OMF115/2021 din 15.09.2021

Autoritatea contractanta	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie
Numărul procedurii de achizitie	ocds-b3wdp1-MD-1675324964635
Obiectul achiziției	Articolelor Parafarmaceutice și Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023

Lot Nr.	Denumirea bunurilor și/sau a 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
1.1	Bisturiu chirurgical steril nr.22	Bisturiu chirurgical steril nr. 22 REF: SQ03 Nr. de înregistrare AMDM: DM000268908	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	1.Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2.Ascuțite 3.Material: oțel-carbon 4.Dimensiune lamă: nr.22 cu mâner bisturiu nr.4) 5.Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 6.Ambalate în cutii câte 10 buc. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	1.Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2.Ascuțite 3.Material: oțel-carbon 4.Dimensiune lamă: nr.22 cu mâner bisturiu nr.4) 5.Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 6.Ambalate în cutii câte 10 buc. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485
1.2	Bisturiu chirurgical steril nr.11	Bisturiu chirurgical steril nr. 11 REF: SQ03 Nr. de înregistrare AMDM: DM000268894	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	1.Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2.Ascuțite 3.Material: oțel-carbon 4.Dimensiune lamă: nr.11 cu mâner bisturiu nr.4) 5.Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 6.Ambalate în cutii câte 10 buc. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	1.Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2.Ascuțite 3.Material: oțel-carbon 4.Dimensiune lamă: nr.11 cu mâner bisturiu nr.4) 5.Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 6.Ambalate în cutii câte 10 buc. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485
2.1	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.22	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.22 REF: SQ0201 Nr. de înregistrare AMDM: DM000200501	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 22 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 22 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485
2.2	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.11	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.11 REF: SQ0201 Nr. de înregistrare AMDM: DM000200487	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 11 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 11 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485

SPECIFICAȚII TEHNICE

Conform anexei nr. 22 la OMF115/2021 din 15.09.2021

Autoritatea contractanta	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie
Numărul procedurii de achizitie	ocds-b3wdp1-MD-1675324964635
Obiectul achiziției	Articolelor Parafarmaceutice și Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023

Lot Nr.	Denumirea bunurilor și/sau a 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	
2.3	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.10	Lame chirurg. p/u bisturiu steril nr.10 REF: SQ0201 Nr. de înregistrare AMDM: DM000200486	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 10 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Lame bisturiu sterile otel carbon nr 10 1. Sterile (Metoda de sterilizare: radiatii Gamma) 2. Ascuțite 3. Material: oțel-carbon 4. Mod de ambalare: ambalate individual in folie de aluminiu 5. Ambalate în cutii câte 100 buc. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485
5	Lotul 5 Emplastru hipoalergic din material netesut 10m*10cm	Emplastru hipoalergic din material netesut 10m*10cm "GOOPLAST" REF: SD09 Nr. de înregistrare AMDM: DM000023693	China	Anji SPENQ Industrial Co. Ltd.	1.Adeziv 2.Material netesut 3.Neiritant, nonalergic, testat dermatologic 4.Dimensiuni ~ 10cmx100cm. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	1.Adeziv 2.Material netesut 3.Neiritant, nonalergic, testat dermatologic 4.Dimensiuni ~ 10mx10cm. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485.	CE, ISO13485
24.1	Capsator de piele	Capsator de piele "Surgiplier" REF: DT35W	India	Healthium Medtech Ltd.	Lățime agrafă: Lungime agrafă: Deschidere agrafă: Diametru fir agrafă: 0,4-0,6 mm Cantitate de agrafe: 30-50 bucăți/capsator Sistem unic de clichet de prevenire blocării Ușor de verificat capsele rămase în cartuș. Design ergonomic și ușor de utilizat Vizualizare clară pe site-ul de operare. Materiale mâner: Plastic de calitate medicală, Material agrafe (clamă): oțel inoxidabil. Steril Ambalat individual Certificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485	Lățime agrafă: 4.2±0.3mm Lungime agrafă: 7±0.3mm Deschidere agrafă: Da Diametru fir agrafă: 0.6±0.01mm Cantitate de agrafe: 35 bucăți/capsator Sistem unic de clichet de prevenire blocării Ușor de verificat capsele rămase în cartuș. Design ergonomic și ușor de utilizat Vizualizare clară pe site-ul de operare. Materiale mâner: Plastic de calitate medicală, Material agrafe (clamă): oțel inoxidabil. Steril Ambalat individual Certificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485	CE, ISO13485, ISO9001
24.2	Depărtător de agrafe metalice	Depărtător de agrafe metalice "X-Tract" REF: DEX	India	Healthium Medtech Ltd.	Compatibil cu capsatorul de piele Metal: oțel inoxidabil Să suportate sterilizări multiple Certificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485	Compatibil cu capsatorul de piele Metal: oțel inoxidabil Suportă sterilizări multiple Certificat CE să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47; Certificat ISO 13485	CE, ISO13485, ISO9001

SPECIFICAȚII TEHNICE

Conform anexei nr. 22 la OMF115/2021 din 15.09.2021

Autoritatea contractanta	IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie
Numărul procedurii de achizitie	ocds-b3wdp1-MD-1675324964635
Obiectul achiziției	Articolelor Parafarmaceutice și Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023

Lot Nr.	Denumirea bunurilor și/sau a 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	
28.1	Polyglicolic acid USP1(EP3), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	Sutura chirurgicală resorbabilă „TRUGLYDE” 1 90cm 1/2 Circle Cutting 48mm REF: 2C90DY48	India	Healthium Medtech Ltd.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 1. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 1. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, întrunește cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	CE, ISO13485, ISO9001
28.2	Polyglicolic acid USP 0 (EP4), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	Sutura chirurgicală resorbabilă „TRUGLYDE” 0 90cm 1/2 Circle Cutting 48mm REF: 2D90DY48	India	Healthium Medtech Ltd.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 0. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 0. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, întrunește cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	CE, ISO13485, ISO9001
28.3	Polyglicolic acid USP2 (EP5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	Sutura chirurgicală resorbabilă „TRUGLYDE” 2 90cm 1/2 Circle Cutting 48mm REF: 2B90DY48	India	Healthium Medtech Ltd.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ si lungimea 48 mm . Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual . Termen de valabilitate ≥ 24 luni . Certificat CE, întrunește cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485	CE, ISO13485, ISO9001

Numele, Prenumele
În calitate de

Ecaterina Chitic
Administrator

Reprezentantul solicitantului
Telefonul solicitantului
E-mailul solicitantului

Curea Cristina
078913550
ACHIZITII.IMSPSCTO@gmail.com

Ofertantul
Adresa
Contact

"Lismedfarm" SRL
sos. Muncesti 167/B, Chișinău
022-56-94-91, 022-55-64-38

Semnatura
(electronica) ofertantului