

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: nr. 20/00257 (MTender ID: ocds-b3wdp1-MD-1610456755742, achizitii.md ID: 21033868)

Denumirea licitației: *Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgie pentru anul 2021.*

Cod CPV	Nr.lot	Denumire lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard e de referință
33000 000-0	1	Clipuri cerebrale	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	FT728D	Germania	Aesculap AG	<p>Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și șampilată de către participant) *</p> <p>Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în</p>	<p>Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan sterile.</p> <p>Produsul este înregistrat în R.Moldova - Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - anexat.</p> <p>Documente anexate:</p> <p>*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului</p> <p>*Certificat CE, declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - copie confirmată</p>	CE, ISO 13485, ISO 9001



						<p>funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p> <p>*Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>		
33000 000-0	2	Implant pentru dura artificiala	Implant din collagen	106 6064 106 6080 106 6242	Germania	Aesculap AG	<p>Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale. Material: collagen natural din pericard de bovina. Dimensiuni disponibile - 4x5cm; 6*8cm; 2*10 cm. Ambalate câte una sau 2 in pachet. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) *</p>	<p>Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale. Material: collagen natural din pericard de bovina. Dimensiuni disponibile - 4x5cm (1 bucată în ambalaj); 6x8cm (1 bucată în ambalaj); 2x10 cm (2 bucați în ambalaj).</p> <p>Produsul este înregistrat în R.Moldova - Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - anexat.</p> <p>Documente anexate:</p>	CE, ISO 13485, ISO 9001



						<p>Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE, declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

Director Tehnomedica SRL



Tatiana Roibu