

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Cererea Ofertelor de Prețuri nr. ocds-b3wdp1-MD-1642493249774 din 28.01.2022						
Obiectul de achiziției: Articole parafarmaceutice și consumabile medicale						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
Bunuri:						
Ac pentru punctie spinala (Whitacre) 25G	Glospine (Pencil Point) 25G	India	GLOBAL MEDIKIT LIMITED	1.Pencil-point Ø 25G 2.conector (ambou) transparent 3. Lungimea acului 90 mm 4.steril 5.ambalat individual 6.dotat cu sistem tip lacat-cheie(luer-lock) care previne rotirea accidentală. 7. distanța vîrf orificiu ~1,2 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatȳ intemationala) a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	1.Pencil-point Ø 25G 2.conector (ambou) transparent 3. Lungimea acului 90 mm 4.steril 5.ambalat individual 6.dotat cu sistem tip lacat-cheie(luer-lock) care previne rotirea accidentală. 7. distanța vîrf orificiu ~1,2 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatȳ intemationala) a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
Ac pentru punctie spinala (Whitacre) 27G	Glospine (Pencil Point) 27G	India	GLOBAL MEDIKIT LIMITED	1.Pencil-point Ø 27G 2.conector (ambou) transparent 3. Lungimea acului 90 mm 4.steril 4.ambalat individual 5.Dotat cu sistem tip lacat-cheie(luer-lock) care previne rotirea accidentală. 7. distanța vîrf orificiu ~1,2 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatȳ intemationala) a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	1.Pencil-point Ø 27G 2.conector (ambou) transparent 3. Lungimea acului 90 mm 4.steril 4.ambalat individual 5.Dotat cu sistem tip lacat-cheie(luer-lock) care previne rotirea accidentală. 7. distanța vîrf orificiu ~1,2 mm *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulatȳ intemationala) a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO

Cateter i/v periferic 14G	Gloflon 14G	India	GLOBAL MEDIKIT LIMITED	1.dimensiune: 14 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de impungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de îndoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de îndoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	1.dimensiune: 14 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de impingere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de îndoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de îndoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documentar de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
Cateter i/v periferic 22G	Gloflon 22G	India	GLOBAL MEDIKIT LIMITED	1.dimensiune: 22 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de impungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de îndoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de îndoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	1.dimensiune: 22 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de impingere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de îndoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de îndoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *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 *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documentar de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9