

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: 21054578, din 27/05/2022					Data: 27/05/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată a materialelor de sutură, conform necesităților IMSP-rilor beneficiare pentru anul 2022 (repetat)					Lot: 1; 9; 12; 15; 40; 42; 45; 50; 61; 63; 66; 72; 86;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	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
1	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen	ML3201 [MONOPROLEN]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen. USP 3/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 22; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen. USP 3/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 22; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
9	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen	ML2588 [MONOPROLEN]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen. USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 17; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen. USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 17; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
12	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen	ML1882 [MONOPROLEN]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen. USP 5/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – 1/2Taper; *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen. USP 5/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – 1/2Taper; *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
15	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen	ML1588 [MONOPROLEN]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen. USP 6/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – 3/8; vârful acului – Taper; Tip acului 55-85 gram de efort asupra acului *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen. USP 6/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – 3/8; vârful acului – Taper; Tip acului 55-85 gram de efort asupra acului *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
40	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO)	PD2540 [POLIDIOX]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO) USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 60-75; Lungimea acului (mm) – 16-17; Curbura acului – 3/8 cutting; culoarea suturii – alba; să-și mențină proprietățile de 75% la 14 zile și 40% la 21 de zile. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO) USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 60-75; Lungimea acului (mm) – 16; Curbura acului – 3/8 cutting; culoarea suturii – alba; să-și mențină proprietățile de 75% la 14 zile și 40% la 21 de zile. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
42	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO)	PD1928 [POLIDIOX]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO). USP 5/0; Lungimea suturii(cm.) – 60-75; Lungimea acului(mm.) – 13; Curbura acului – 3/8 cutting; culoarea suturii – alba; să-și mențină proprietățile de 75% la 14 zile și 40% la 21 de zile. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Sutură atraumatică absorbabilă cu un ac monofilament Polydioxanone (PDO). USP 5/0; Lungimea suturii(cm.) – 75; Lungimea acului(mm.) – 13; Curbura acului – 3/8 cutting; culoarea suturii – alba; să-și mențină proprietățile de 75% la 14 zile și 40% la 21 de zile. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
45	Sutură cardiovasculară atraumatică cu 2 ace, (asamblat din fibre de masă moleculară mare, lant lung, polister linear cu inele aromatice recurente ca o componentă integrantă) ac specific p/u cardiocirurgie	PS3650 [POLISIL]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Sutură cardiovasculară atraumatică cu 2 ace, (asamblat din fibre de masă moleculară mare, lant lung, polister linear cu inele aromatice recurente ca o componentă integrantă) ac specific p/u cardiocirurgie. USP 2/0; Lungimea suturii (cm.) – 75-90; Lungimea acului (mm.) – 20-22; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Sutură cardiovasculară atraumatică cu 2 ace, (asamblat din fibre de masă moleculară mare, lant lung, poliester linear cu inele aromatice recurente ca o componentă integrantă) ac specific p/u cardiocirurgie. USP 2/0; Lungimea suturii (cm.) – 75; Lungimea acului (mm.) – 20; Curbura acului – ½ Taper; *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
50	Sutură atraumatică absorbabilă împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi, sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile. Rezintenta initiala a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP	GS4422 [GLIKOSORB]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Sutură atraumatică absorbabilă împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi, sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile. Rezintenta initiala a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP. USP 0/0; Lungimea suturii (cm) – 75 ; Lungimea acului (mm) – 45; Curbura acului – 1/2 Taper;*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Sutură atraumatică absorbabilă împletită și acoperită cu substanța pentru a trece mai ușor prin țesuturi, sa-și mențină proprietățile de 80% la 14 zile și 30% la 21 de zile. Rezintenta initiala a nodului nu mai puțin de 140% a standardelor USP. USP 0/0; Lungimea suturii (cm) – 75 ; Lungimea acului (mm) – 45; Curbura acului – 1/2 Taper;*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
61	Poliglicolic acid (PGA)	GS4863 [GLIKOSORB]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Poliglicolic acid (PGA). USP 1L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 64 mm . Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Poliglicolic acid (PGA). USP 1L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 65 mm . Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
63	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	FS3785 [FASTSORB]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac ½rotund 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 2/0 L-75cm. 1 ac ½rotund 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
66	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid)	FS3312 [FASTSORB]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac ½rotund- 26,2 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Poliglicolic acid rapid (PGA rapid). USP 3/0 L-75cm. 1 ac ½rotund- 26 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE
72	Polipropilen (monofilament)	ML3197 [MONOPROLEN]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	Polipropilen (monofilament). USP 3/0 L – 75 cm, 1/2 ac rotund 22 mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	Polipropilen (monofilament). USP 3/0 L – 75 cm, 1/2 ac rotund 22 mm. corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Nr. Lot	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
86	Poliglicolic acid rapid USP 0	FS4249 [FASTSORB]	Turcia	BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TIC. A.Ş.	USP 0 L-90cm. 1ac 1/2 rotund 30mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	USP 0 L-90cm. 1ac 1/2 rotund 30mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semnate electronic. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - semant electronic. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit semnat electronic. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională).	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova