

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: ocde-b3wdp1-MD-1649078105823 / 21054494 din: 04.04.2022 conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Materiale de sutură pentru anul 2022

Nr.	Denumirea bunurilor/ 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
	Bunuri/servicii						
3	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen CARDIO	PP50F0113-2	China	Runte / Haidike	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 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 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 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).	CE / ISO

5	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) CARDIO	PP40D0113-2	China	Runte / Haidike	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 60; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – ½ Taper; *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).	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 60; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului – ½ Taper; *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).	CE / ISO
16	Fire atraumatice cardiovasculare monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar și polipropilen și polietilen	PP40G0117-2	China	Runte / Haidike	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 17; Curbura acului – ½ Taper; *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).	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 17; Curbura acului – ½ Taper; *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).	CE / ISO

17	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen	PP40G0122-2	China	Runte / Haidike	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 22; Curbura acului – ½ Taper; *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 hârtie – 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).	USP 4/0; Lungimea suturii (cm) – 90; Lungimea acului (mm) – 22; Curbura acului – ½ Taper; *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 hârtie – 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).	CE / ISO
----	---	-------------	-------	-----------------	--	--	----------

20	Fire atraumatice cardiovasculară monofilament cu 2 ace Poliofelin sintetic liniar si polipropilen și polietilen pentru artere coronare	PP60F0113-2	China	Runte / Haidike	USP 6/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului - 1/2 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).	USP 6/0; Lungimea suturii (cm) – 75; Lungimea acului (mm) – 13; Curbura acului - 1/2 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).	CE / ISO
----	---	-------------	-------	-----------------	---	---	----------

26	Capron / steril împletit	NL0116200	China	Runte / Haidike	USP 1 -METRIC 4, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	USP 1 -METRIC 4, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	CE / ISO
27	Capron / steril împletit	NL2016200	China	Runte / Haidike	USP 2/0-METRIC 3,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril.*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).	USP 2/0-METRIC 3,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril.*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).	CE / ISO

28	Capron / steril împletit	NL0216200	China	Runte / Haidike	USP 2-METRIC 5, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	USP 2-METRIC 5, 20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	CE / ISO
----	--------------------------	-----------	-------	-----------------	--	--	----------

29	Capron / steril împletit	NL3016200	China	Runte / Haidike	USP 3/0-METRIC 2,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	USP 3/0-METRIC 2,20m, sutura împletită, nevopsită, pe suport cilindric tip bobină-mosor, steril. *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).	CE / ISO
33	Poliglicolic acid	PGA20F0130	China	Runte / Haidike	USP 2/0 L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 30 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*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).	USP 2/0 L- 75cm, 1ac 1/2 rotund 30 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură.*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).	CE / ISO

37	Poliglicolic acid	PGA30F0126	China	Runte / Haidike	USP 3/0 L-75cm 1 ac ½ rotund 26 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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).	USP 3/0 L-75cm 1 ac ½ rotund 26 mm. Corespunderea grosimii acului cu grosimea firului de sutură. *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).	CE / ISO
----	-------------------	------------	-------	-----------------	---	---	----------

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: SRL Triumf-Motiv

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301