

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1695280196011 din 11.10.2023

Obiectul de achiziției: Achiziționarea parafarmacie și dezinfectanți, necesare tratamentului holerei pentru anul 2024

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM/ Standarde de Referință
331000 00-1	2	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	China	CHANGZHOU JINLONG MEDICAL PLASTIC APPLIANCE CO., LTD.	Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărat picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+-0.1) g de apă distilată la temperatura (20+-2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee . *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril. - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărat picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+-0.1) g de apă distilată la temperatura (20+-2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 150 cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic Documentul confirmativ- technical file(infusion set).signed" (anexat la oferta în SIA RSAP)." Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. * Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000365877. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee anexat la oferta în SIA RSAP. * Fișa tehnică - technical file(infusion set).signed" (anexat la oferta în SIA RSAP)."	Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000365877
331000 00-1	3	Seringi 10 ml	10 ml, 3 COMPONENTE, 21G X 1 1/4	China	CHANGZHOU JINLONG MEDICAL PLASTIC APPLIANCE CO., LTD.	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1 ¼ - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free;	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1 ¼ - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free;	Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000368163

					- ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă, nu mai târziu de 10 zile lucrătoare de la deschiderea ofertelor. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	- ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă, nu mai târziu de 10 zile lucrătoare de la deschiderea ofertelor. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	
331000 00-1	4	Seringi 5 ml	5 ml, 3 COMPONENTE, 22G X 1 1/4	China	CHANGZHOU JINLONG MEDICAL PLASTIC APPLIANCE CO., LTD. Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1¼ - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee . *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml , - ac 22Gx1¼ - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual documente confirmative în care se regăsește specificația tehnică solicitată- TECHNICAL SHEET.signed" (anexat la oferta în SIA RSAP). Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. * Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000347008. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee anexat la oferta în SIA RSAP. * Fișa tehnică - TECHNICAL SHEET.signed" (anexat la oferta în SIA RSAP).	Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000347008

331000 00-1	5	Seringi 2 ml	2 ml, 3 COMPONENTE, 23G X 1 1/4	China	CHANGZHOU JINLONG MEDICAL PLASTIC APPLIANCE CO., LTD. Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml, - ac 23Gx1¼ , - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă, nu mai târziu de 10 zile lucrătoare de la deschiderea ofertelor. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml, - ac 23Gx1¼ , - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă, nu mai târziu de 10 zile lucrătoare de la deschiderea ofertelor. *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"	Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000368166
----------------	---	--------------	---------------------------------------	-------	--	---	---

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist achiziții publice

Ofertantul: M-INTER-FARMA SA, Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 23