

Specificații tehnice

Anexa nr. 22  
la Documentația standard din  
Ordinul Ministrului Finanțelor  
nr. 115 din 15 septembrie 2021

[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 | ocds-b3wdp1-MD-1655998693868                                                                                                                      | Data: 11 iulie 2022     |
| Obiectul achiziției:            | Achiziționarea materialelor de consum și pieselor de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova | Lot: 3,6,7,8,9,10,11,12 |

| Cod CPV    | Nr. lot | Denumirea bunurilor și/sau a 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 |
|------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|            |         | 1                                                                                            | 2                                       | 3               | 4                                           | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7                      |
| 33100000-1 | 3       | Lot nr.3 Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m². Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg | ABLE Haemodialyser A-40                 | China           | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m².<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 2 ani<br>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da<br>Membrană complet sintetică Da<br>Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră; Volumul de umplere ≤ 90 ml<br>Cerințele specifice<br>N <sub>e</sub> Clearance Unitate măsură ml/min;<br>1 ureea ≥ 185; 2 creatinina ≥ 172; 3 fosfați ≥ | Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m².<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 2 ani<br>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da<br>Membrană complet sintetică Da<br>Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră; Volumul de umplere ≤ 90 ml<br>Cerințele specifice<br>N <sub>e</sub> Clearance Unitate măsură ml/min;<br>1 ureea ≥ 185; 2 creatinina ≥ 172; 3 fosfați ≥ | CE, ISO                |

|            |   |                                                                                                         |                                        |       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 33100000-1 | 6 | Lot nr.6 Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, pentru cateterismul vaselor magistrale, 11-12 F, L-200 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-2116 | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11-12 F</p> <p>Lungimea 200 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x min. 60-max. 80 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x <math>\geq 500</math> mm</p> | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 11,5 F</p> <p>Lungimea 200 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 17G ID 1.16 x 70 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate 0.038" Ø 0.95 x 600 mm</p> <p>Dilator 12&amp;10 F</p> | CE, ISO |
| 33100000-1 | 7 | Lot nr.7 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-75 mm;    | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-2612 | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 75 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x <math>\geq 600</math> mm</p>                             | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 75 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 20G ID 0,68 x 38 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate 0.021" Ø 0,53 x 500</p>                                 | CE, ISO |

|            |   |                                                                                                       |                                        |       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 33100000-1 | 8 | Lot nr.8 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-100 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-2613 | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 100 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x <math>\geq 600</math> mm</p> <p>Dilatator 7/8 F</p> | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 100 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 20G ID 0,68 x 38 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate 0.021" Ø 0,53 x 500 mm</p> | CE, ISO |
| 33100000-1 | 9 | Lot nr.9 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 6,5F, L-120 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit 2614    | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 120 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 19 G Ø0,9 x 70 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate Ø 0,27 x <math>\geq 600</math> mm</p>                        | <p>Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție <math>\geq 2</math> ani</p> <p>Condiții de fabricare material biocompatibil</p> <p>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu</p> <p>Cerințe specifice</p> <p>Diametru 6,5 F</p> <p>Lungimea 120 mm</p> <p>Radio-opac Da</p> <p>Conector Luer-Lock cu clame</p> <p>Ac pentru puncție 20G ID 0,68 x 38 mm</p> <p>Ghid metalic de securitate 0.021" Ø 0,53 x 500</p>    | CE, ISO |

|            |    |                                                                                                        |                                          |       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
|------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 33100000-1 | 10 | Lot nr.10 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-100 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-2913   | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 2 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 100 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm<br>Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 2 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 100 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 19G ID0.74 x 45 mm<br>Ghid metalic de securitate 0.025" Ø 0,64 x 500 | CE, ISO |
| 33100000-1 | 11 | Lot nr.11 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-120 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-291912 | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 5 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 120 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm<br>Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 5 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 120 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 19G ID0.74 x 45 mm<br>Ghid metalic de securitate 0.025" Ø 0,64 x 500 | CE, ISO |
| 33100000-1 | 12 | Lot nr.12 Cateter Dublu Lumen, set pediatric, pentru cateterizarea vaselor magistrale, 8,0F, L-150 mm; | ABLE Hemodialysis Catheter kit FR-291915 | China | Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 5 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 150 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 18 G Ø1,0 x 70 mm<br>Ghid metalic de securitate Ø 0,35 x ≥600 mm | Cerințe tehnico-medicale pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set pediatric)<br>Cerințe generale<br>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da<br>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da<br>Termen garanție ≥ 5 ani<br>Condiții de fabricare material biocompatibil<br>Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu<br>Cerințe specifice<br>Diametru 8 F<br>Lungimea 150 mm<br>Radio-opac Da<br>Conector Luer-Lock cu clame<br>Ac pentru puncție 19G ID0.74 x 45 mm<br>Ghid metalic de securitate 0.025" Ø 0,64 x 500 | CE, ISO |

|       |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|

Semnat:\_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Guțan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **ICS “Farmina” SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**