

			Specificații tehnice (F4.1)								
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]								
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1628168719311							Data:02/10/2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată a consumabilelor de laborator conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022							Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr.	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	8			
331000 00-1	30	Container pentru urină (nesteril) 250 ml	Container pentru urină (nesteril) 250 ml	Non-sterile urine sample container 250ml 8870000076	Turcia	Firat Plastik Kauçuk San. Ve Tic. A.Ş.	1.Volum TOTAL : 250 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 200-220 ml *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1.Volum TOTAL : 250 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 250 ml	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13485		
331000 00-1	38	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta	Ayset serum tubes 6ml 70723	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Temizlik Maddeleri İnsaat Muteahhitrlik A.Ş.	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6-8 ml 3.cu etichetă; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6 ml 3.cu etichetă	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13486		
331000 00-1	39	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 8-10 ml, cu eticheta	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 8-10 ml, cu eticheta	Ayset serum tubes 8,5ml 70659	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Temizlik Maddeleri İnsaat Muteahhitrlik A.Ş.	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 8-10 ml 3.cu etichetă; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intenațională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 8,5 ml 3.cu etichetă	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13487		

331000 00-1	45	Eprubetă din plastic conice, fara capac, 10 ml	Eprubetă din plastic conice, fara capac, 10 ml	With Conical bottom Polypropylene Test Tube/16x100/10ml 8870000013	Turcia	Firat Plastik Kauçuk San. Ve Tic. A.S.	1.eprubetă din plastic conice 2. fără capac 3.volum 10 ml *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	1.eprubetă din plastic conice 2. fără capac 3.volum 10 ml	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13488	
331000 00-1	47	Eprubetă din plastic cu gel pentru separare serului - 5ml cu eticheta	Eprubetă din plastic cu gel pentru separare serului - 5ml cu eticheta	Ayset serum tubes 5ml 70658	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Temizlik Maddeleri İnsaat Muteahhitlik A.S.	1.epubetă din plastic cu gel pentru prepararea serului 2.volum: 5 ml 3. cu etichetă *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	1.epubetă din plastic cu gel pentru prepararea serului 2.volum: 5 ml 3. cu etichetă	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13489	
	54	Eprubetă pentru recoltarea sîngelui capilar cu EDTA K3 (0.5ML)	Eprubetă pentru recoltarea sîngelui capilar cu EDTA K3 (0.5ML)	Vacusera mini 0,5ml K3E/K3Edta 238615	Turcia	Disera Tibbi Malzeme Lojistik Sanayi ve Ticaret A.S.	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,5 ml) pentru investigații hematologice *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,5 ml) pentru investigații hematologice	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13490	
	56	Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta	Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta	Ayset serum tubes 4ml 70686	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Temizlik Maddeleri İnsaat Muteahhitlik A.S.	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4ml 3.cu etichetă; 4.material PET	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13491	

	69	Lancete 1,2 mm (scarificatoare) pentru copii	Lancete 1,2 mm (scarificatoare) pentru copii	Pic Solution Safe Digitest Safety lancets 30Gx1.2mm 02047100000 300	Polonia	HTL-Strefa S.A.	1. ambalat individual 2. steril 3. pentru copii (recoltare din deget). *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională)..	1. ambalat individual 2. steril 3. pentru copii (recoltare din deget)	1. Certificat CE 2. ISO 13492		
	104	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml)	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml)	Ayset Tubes 3K EDTA 70664	Turcia	Ayset Tibbi Urunler Ve Plastik Tekstil Elektronik Gida Temizlik Maddeleri Insaat Muteahhitrlik	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml), PET *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 medicalesemnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml), PET	1. Declarație de Conformitate CE 2. ISO 13493		