

Specificații tehnice

[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-1641982380906**

Data: „21” **ianuarie 2021**

Alternativa nr.: **Nu se oferă**

Denumirea licitației: **Achiziționarea dispozitivelor medicale (pansamente) conform Programului Național pentru combaterea bolilor rare -
"Epidermoliza buuloasă", pentru anul 2022 (repetat 3)**

Lot: **1, 2, 3, 4, 5.**

Pagina: **1** din **2**

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
3310000-1	1	Lotul nr. 1 Pansament echivalent Miro haft <i>Lățimea - 10cm</i> <i>Lungimea 10m-20m</i>	Lotul nr. 1 Pansament echivalent Miro haft Lățimea - 10cm Lungimea 10m-20m	Mollelast®haft Cod catalog (30071)	Austria/ Germania	Lohmann & Rauscher GmbH	•Evaluare se va face la metru. -Role sub formă de fașă, elastice, fără compresie sau constricție, fără proprietăți alergene, nesteril. •Compoziție: viscoză, bumbac, poliamidă <u>sau</u> viscoză și poliamidă. Bi-elastic. Coeziv. Elasticitatea pe lungime 55-75%. Structură creponată. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. *Lungimea măsurată în stare întinsă. Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buuloasă; 2. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii ofertei - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hirtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. În oferta tehnică se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial. 7. Declarație privind garantarea prezentării mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dova înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.	-Role sub formă de fașă, elastice, fără compresie sau constricție, fără proprietăți alergene, nesteril. •Compoziție: viscoză - 66% și poliamidă - 34%. Bi-elastic. Coeziv. Elasticitatea pe lungime 65%. Elasticitatea pe lățime 50%.Structură creponată. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. *Lungimea măsurată în stare întinsă. Ambalajul include 1 rolă de 20 metri în stare întinsă X 10cm lățime. Elasticitate - bidirecțională. Permiabil la aer. Nu este voluminos. Bandajul fiind aplicat rămâne pe loc în mod fiabil. Utilizare economă a materialului. Poate fi sterilizat la aburi (134°C). Structura creponată. Ambalat individual în cutie de carton.	CE,ISO
3310000-1	2	Lotul nr. 2 Pansament echivalent Miro haft <i>Lățimea - 6cm</i> <i>Lungimea 10m-20m</i>	Lotul nr. 2 Pansament echivalent Miro haft Lățimea - 6cm Lungimea 10m-20m	Mollelast®haft Cod catalog (30069)	Austria/ Germania	Lohmann & Rauscher GmbH	•Evaluare se va face la metru. • Role sub formă de fașă, elastice, fără compresie sau constricție, fără proprietăți alergene, nesteril •Compoziție: viscoză, bumbac, poliamidă <u>sau</u> viscoză și poliamidă. Bi-elastic. Coeziv. Elasticitatea pe lungime 55-75%. Structură creponată. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. *Lungimea măsurată în stare întinsă. Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buuloasă; 2. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii ofertei - semn electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei - semn electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertei - semn electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnică se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial. 7. Declarație privind garantarea prezentării mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dova înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.	-Role sub formă de fașă, elastice, fără compresie sau constricție, fără proprietăți alergene, nesteril. •Compoziție: viscoză - 66% și poliamidă - 34%. Bi-elastic. Coeziv. Elasticitatea pe lungime 65%. Elasticitatea pe lățime 50%.Structură creponată. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. *Lungimea măsurată în stare întinsă. Ambalajul include 1 rolă a cite 20 metri în stare întinsă X 6cm lățime. Compoziție: viscoză-66%, poliamidă-34%. Elasticitate - bidirecțională. Permiabil la aer. Nu este voluminos. Bandajul fiind aplicat rămâne pe loc în mod fiabil. Utilizare economă a materialului. Poate fi sterilizat la aburi (134°C). Structura creponată. Ambalat individual în cutie de carton.	CE,ISO

3310000-1	3	Lotul nr. 3 Pansament echivalent Miromul A <i>Lățimea - 6cm</i> <i>Lungimea 1m-5m</i>	Lotul nr. 3 Pansament echivalent Miromul A Lățimea - 6cm Lungimea 1m-5m	Mollelast® Cod catalog (19411)	Austria/ Germania	Lohmann & Rauscher GmbH	*Evaluare se va face la metru. •Compoziție: viscoză, bumbac, poliamidă <u>sau</u> viscoză și poliamidă. Elastic. Elasticitatea 75-100%. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. * Lungimea măsurată în stare întinsă Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buuloasa; 2. Certificat CE si declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnica se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel initial. 7. Declarație privind garantarea prezentarii mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dovađa înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării. Medicamentului si Dispozitivelor Medicale.	•Compoziție: viscoză -56 % și poliamidă - 44 %. Elastic. Elasticitatea pe lungime - 100%. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. * Lungimea măsurată în stare întinsă Ambalajul include 1 rolă a cîte 4 metri în stare întinsă X 6cm lățime. Role sub formă de fașă, elastice, cu proprietăți de fixare gentilă non-adezivă, fără proprietăți alergene, nesterile. Practic nu se cutoază la aplicare. Fixare fiabilă chiar și pe părți conice ale corpului si articulații. Poate fi sterilizat la aburi (134°C)	CE,ISO
3310000-1	4	Lotul nr. 4 Pansament echivalent Miromul A <i>Lățimea - 8cm</i> <i>Lungimea 1m-5m</i>	Lotul nr. 4 Pansament echivalent Miromul A Lățimea - 8cm Lungimea 1m-5m	Mollelast® Cod catalog (19412)	Austria/ Germania	Lohmann & Rauscher GmbH	*Evaluare se va face la metru. •Compoziție: viscoză, bumbac, poliamidă <u>sau</u> viscoză și poliamidă. Elastic. Elasticitatea 75-100%. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. Fixare gentilă pe rană și în același timp fixare sigură. *Lungimea măsurată în stare întinsă . Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buuloasa; 2. Certificat CE si declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnica se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel initial. 7. Declarație privind garantarea prezentarii mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dovađa înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.	•Compoziție: viscoză -56 % și poliamidă - 44 %. Elastic. Elasticitatea pe lungime-100%. Marginea prelucrată. Neaderent la plăgi. * Lungimea măsurată în stare întinsă Ambalajul include 1 rolă a cîte 4 metri în stare întinsă X 8cm lățime. Role sub formă de fașă, elastice, cu proprietăți de fixare gentilă non-adezivă, fără proprietăți alergene, nesterile. Practic nu se cutoază la aplicare. Fixare fiabilă chiar și pe părți conice ale corpului si articulații. Poate fi sterilizat la aburi (134°C)	CE,ISO
3310000-1	5	Lotul nr. 5 Pansament echivalent comprese sterile 10cmx10 cm. <i>2-4 straturi</i>	Lotul nr. 5 Pansament echivalent comprese sterile 10cmx10 cm. 2-4 straturi	Vivasoft® Cod catalog (12065)	Austria/ Germania	Lohmann & Rauscher GmbH	Dimensiuni 10cmx10 cm. 1. Material nețesut fin poros (viscoză, poliester), nonaderent, absorbant, 2- 4 straturi. 2. Ambalate primar cu maxim 10 bucăți 3. Sterile nu mai puțin de 3 ani. Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buuloasa; 2. Certificat CE si declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii oftetelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnica se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel initial. 7. Declarație privind garantarea prezentarii mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dovađa înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.	Comprese sterile. Dimensiuni 10cmx10 cm. 1. Material nețesut fin poros (viscoză - 67%, poliester - 33%), nonaderent, absorbant, 4 straturi. 2. Ambalate primar cu 2 bucăți 3. Sterile nu mai puțin de 5 ani.	CE,ISO

Semnat: Numele, Prenumele: **Andrei Ionașcu** În calitate de: **Director Comercial**

Ofertantul: „LifeMed Group” SRL Adresa: **MD-3733, mun.Chișinău, com.Trușeni, str.Răzeșilor, 9**