

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-1642493249774	Data: 27 ianuarie 2022
Obiectul achiziției:	Articole parafarmaceutice și consumabile medicale	Lot: 1,5,7,26,35,62

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
33140000-3	1	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2	Fasa de tifon nesterila 5x10cm (32S 30x17MESH) MEDLINE №1	China	Nantong Jianan Medical Products Co., Ltd.	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, hidrofil, densitatea min. 32g/m2 - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil - fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 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)	Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, hidrofil, densitatea min. 32g/m2 - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non- inflamabil - fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 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	DM înregistrat în RM
33140000-3	5	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterilă,	Seringa 3ml 3 componente 23Gx 1 1/4 Medline	China	Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradajie din ml în ml, gradajia 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 - 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. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de	Seringă sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradajie din ml în ml, gradajia 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 - 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. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de	DM înregistrat în RM

33140000-3	7	Tifon medical nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2	Tifon medical n/s 90cm x 1000m	China	Nantong Jianan Medical Products Co., Ltd.	Tifon medical, nesteril, 90 cm, densitatea min. 32 g/m2 - Bumbac 100 % - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 90cm ±1.5cm - densitate minimă 32 g/m2 ±2g - caracteristici fizico-chimice: hidrofiliile până la 10 sec. - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-îlflamabil - fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 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	Tifon medical, nesteril, 90 cm, densitatea 32 g/m2 - Bumbac 100 % - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini Caracteristici fizico-mecanice: - lățime 90cm - densitate minimă 32 g/m2 ±2g - caracteristici fizico-chimice: hidrofiliile până la 10 sec. - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-îlflamabil - fabricat conform standardului SM SR EN 14079:2003 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	DM înregistrat în RM
33140000-3	26	Emplastru ~ 2.5x500cm	Emplastru adeziv 2.5cmx5m cu oxid de zinc Medline	China	Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd	"1.Adeziv 2.Material tesut 3. Neiritant, nonalergic, testat dermatologic 4.Dimensiuni ~ 2.5x500cm *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 avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale)	"1.Adeziv 2.Material tesut 3. Neiritant, nonalergic, testat dermatologic 4.Dimensiuni ~ 2.5x500cm *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 avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale)	DM înregistrat în RM
33140000-3	35	Masca de examinare simpla	Masca medicala din 3 straturi cu elastic	China	Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd	1.material: polipropilenă - nețesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixatorpentru nas *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 avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale), care vor sta la baza desemnării ofertei câștigătoare.	1.material: polipropilenă - nețesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixatorpentru nas *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 avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale), care vor sta la baza desemnării ofertei câștigătoare.	DM înregistrat în RM

33140000-3	62	Spatule din lemn (apasatoare de limba),sterile	Apasatoare de limba sterile N100	China	Dalian Wenjing Wooden Industry Co., Ltd.	1.material: lemn, margini si suprafete fin slefuite 2.dimensiuni: 150 x 18 x 1.6 - 2 mm 3.ambalate individual a câte 100 buc 4.Steril. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitiivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitiivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *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 pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in	1.material: lemn, margini si suprafete fin slefuite 2.dimensiuni: 150 x 18 x 1.6 - 2 mm 3.ambalate individual a câte 100 buc 4.Steril. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitiivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitiivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *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 pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din	CE
		TOTAL						

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Gușan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

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