

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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1629959435224 din 27.09.2021
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea seringilor necesare pentru administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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
	Bunuri						
33100000-1	Lot1.Seringă sterilă, ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", 1 ml	Sterile syringe for single use 1 ml 25G x 1"	China	Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd	Seringi sterile de unică folosință - ac 23G x 1"-1½"- 25G x 1"-1½" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradatie din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confecționată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. 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, țara de origine, metoda de sterilizare. 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). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).	Seringi sterile de unică folosință - ac 25G x 1" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului - cu gradatie din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confecționată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. 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, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.	CE, ISO13485
33100000-1	Lot.2 Seringa sterilă cu ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", 1 ml	Sterile syringe for single use 1 ml 25G x 1"	China	Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd	Seringi sterile de unică folosință - ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradatie din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confecționată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj 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, țara de origine, metoda de sterilizare. 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). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma	Seringi sterile de unică folosință - ac 25G x 1" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradatie din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confecționată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj 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, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.	CE, ISO13485

33100000-1	Lot.3 Seringa, cu ac, 2ml, 3 compon, ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½", sterilă	SERINGĂ STERILĂ CU AC, Medline, 3 PART, LUER SLIP, 2 ML - 23 G X 0,6 (1") (DM000216680)	China	Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 21Gx 1"-1½"-, 25Gx 1"-1½" - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradatie din 0,2 ml în 0,2 ml sau din 0,1 ml în 0,1 ml - 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 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). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 23 G X 0,6 (1") - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradatie din 0,2 ml în 0,2 ml sau din 0,1 ml în 0,1 ml - 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 performanță și trimiterea la standardul EN.	DM înregistrat în RM
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Ghenadie Guțan** În calitate de: **Administrator**
Ofertantul: **ICS "Farmina" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**