

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:		ocds-b3wdp1-MD-1615901712014					Data: 19/03/2021		Alternativa nr
Denumirea licitației:		achiziționarea consumabile parafarmaceutice					Lot: _____		Pagina:
DITA ESTFARM SRL									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-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	9	10
3310000-1	28	Seringa sterilă cu ac nedetasabil, pentru insulina, ac 29G	Seringa sterilă cu ac nedetasabil, pentru insulina, ac 29G	Seringa sterilă cu ac nedetasabil, pentru insulina, ac 29G (DM000229142)	China	CHANGZHO U JIAFENG MEDICAL EQUIPMEN T CO., LTD.	<p>Seringi sterile de unica folosință.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ac nedetașabil din oțel/inox, 29 G ½ ; 0.33 x (8-12mm) - volum 1ml (U-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc - confecționată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	<p>Seringi sterile de unica folosință.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ac nedetașabil din oțel, 29 G ½ ; 0.33 x 12mm - volum 1ml (U-100), grade de măsurare a volumului și Unităților Internaționale - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc - confecționată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	Certificat CE ISO 13485

33100 00-1	29	Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila	Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila	Seringa, cu ac, 10ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila (DM000229145)	China	CHANGZHO U JIAFENG MEDICAL EQUIPMEN T CO., LTD.	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1½ 0,8x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în 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 <p>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</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10ml - ac 21Gx1½ 0,8x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în 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 <p>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</p> <p>Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	--	--	---	-------	---	---	--	----------------------------

33100 00-1	31	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½ 0,9x40mm, sterila,	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½ 0,9x40mm, sterila,	Seringa, cu ac, 20ml, 3 compon, ac 20Gx1½ 0,9x40mm, sterila (DM000229149)	China	CHANGZHO U JIAFENG MEDICAL EQUIPMEN T CO., LTD.	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml sau 24 ml, - ac 20Gx1½ 0,9x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml - ac 20Gx1½ 0,9x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	---	---	---	-------	---	---	--	----------------------------

33100 00-1	34	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterila,	Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterila,	Seringa, cu ac, 2ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterila (DM000229155)	China	CHANGZHO U JIAFENG MEDICAL EQUIPMEN T CO., LTD.	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător,</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	---	---	--	-------	---	---	--	----------------------------

33100 00-1	36	Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila	Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila	Seringa, cu ac, 5ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila (DM000229159)	China	CHANGZHO U JIAFENG MEDICAL EQUIPMEN T CO., LTD.	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	--	---	---	-------	---	--	--	----------------------------

33100 00-1	37	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm	Sisteme de perfuzie a solutiilor cu ac metalic, L-tub-150cm (DM000012384)	China	SHANDONG YIGUANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	<p>Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1) g de apă distilată la temperatura (20+2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului minim 140cm maxim 155cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, <p>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.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*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).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator,</p>	<p>Sistem/set de perfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1) g de apă distilată la temperatura (20+2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip - lungimea tubului 150cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 21G x 1 1/2, apirogen, netoxic, <p>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.</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	---	---	--	-------	---	---	--	----------------------------

33100 00-1	38	Sisteme de transfuzie a sîngelui, cu ac polimer	Sisteme de transfuzie a sîngelui, cu ac polimer	Sisteme de transfuzie a sîngelui, cu ac polimer (DM000199893)	China	SHANDONG YIGUANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD	<p>Sistem/set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1)g de apă distilată la temperatura (20+2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip, - lungimea tubului minim 155cm maxim 165cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic, <p>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.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*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 avizat cu ștampila umedă. *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).</p>	<p>Sistem/set de transfuzie Cu acul care se introduce în flacon din polimer. Steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tub flexibil din PVC pentru uz medical, semirigid, care își reia forma rapid după îndoire, pe care este montată camera de numărât picături cu filtru care nu permite trecerea impurităților; - cameră de aer cu supapă și picurător care crează câte 20 picături din (1.0+0.1)g de apă distilată la temperatura (20+2)°C; - clema cu rola pentru reglarea debitului; - manson de cauciuc între tub și acul metalic pentru administrarea suplimentară a medicamentelor; - tipul de conectare a tubului și acului Luer-Slip, - lungimea tubului 155cm - acul metalic al perfuzorului este fabricat din oțel-inox, dimensiunea 18G x 1 1/2, apirogen, netoxic, <p>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</p>	Certificat CE ISO 13485
---------------	----	---	---	---	-------	---	---	--	----------------------------

