

## Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1658754515985 din 11.09.2022									
Obiectul de achiziției: "Achiziționarea centralizată a consumabilelor de laborator conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023"									
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	26	Container pentru urină (nesteril) 200 ml	Container pentru urină (nesteril) 200 ml	331193	Italia	SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R.&C.	1.Volum Total : 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4.Volum Gradat (marcat) până la 150-170 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1.Volum Total : 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4.Volum Gradat (marcat) până la 150-170 ml Bunurile sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <b>Nr. DM000051157</b> ; Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate . Catalogul producătorului se anexează.	Certificat CE, IVD; Certificat ISO; Autorizație
3310000-1	29	Container pentru urina (steril) 200 ml	Container pentru urina (steril) 200 ml	331200	Italia	SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R.&C.	1.Volum Total: 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.steril, ambalat individual 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 150-170 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1.Volum Total: 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.steril, ambalat individual 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 170 ml Bunurile sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <b>Nr. DM000051161</b> ; Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate . Catalogul producătorului se anexează.	Certificat CE, IVD; Certificat ISO; Autorizație

3310000-1	31	Container din polipropilen pentru urina in timp 24 ore	Container din polipropilen pentru urina in timp 24 ore	390482	Italia	SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R.&C.	1. material: polipropilen pentru urina in timp 24 ore, 2. volum: 2500 ml - 3000 ml Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1. material: polipropilen pentru urina in timp 24 ore, 2. volum: 2500 ml *Bunurile sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale <b>Nr. DM000055372</b> ; Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate . Catalogul producătorului se anexează.	Certificat CE, IVD; Certificat ISO; Autorizație
3310000-1	35	Eprubetă cu capac	Eprubetă cu capac	318159+318165	Italia	SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R.&C.	Eprubeta cu capac pentru urina cu fundul CONIC 1. material: PS, volumul 12 ml, gradată la 1-2-4-6-8-10-12 ml Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	Eprubeta cu capac pentru urina cu fundul CONIC 1. material: PS, volumul 12 ml, gradată la 1-2-4-6-8-10-12 ml Bunurile sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale <b>Nr. DM000055359 și Nr. DM000055364</b> ; Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate . Catalogul producătorului se anexează.	Certificat CE, IVD; Certificat ISO; Autorizație
3310000-1	42	Eprubetă din plastic cu gel pentru separare serului - 5ml cu eticheta	Eprubetă din plastic cu gel pentru separare serului - 5ml cu eticheta	318279	Italia	SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R.&C.	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 Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1.epubetă din plastic cu gel pentru prepararea serului 2.volum: 5 ml 3. cu etichetă Bunurile sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale <b>Nr. DM000049929</b> ; Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 *Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate . Catalogul producătorului se anexează.	Certificat CE, IVD; Certificat ISO; Autorizație

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9