

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1582538808461 din 26.02.2020

Denumirea procedurii de achiziție:

Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	Clasificație bugetară (IBAN)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33600000-6 Bunuri									
33600000-6	Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide	buc	1000	175,00	210,00	175000,00	210000,00	Termen de livrare 15 zile din ziua solicitării de a livra marfa	MD86TRPCC518430A00077AA
TOTAL						175000,00	210000,00		

Semnat:  Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist achiziții publice

Ofertantul: "M-INTER-FARMA" SA Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble, 23

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: ocds-b3wdp1-MD-1582538808461		Data: 26.02.2020		Alternativa nr.: nu vor fi			
Denumirea: Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide							
Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor		Modelul articolului	Tara de origine	Produ- 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
33600000-6	Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide	Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide BROCHE® STANDARD	Turcia	NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.	Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide Componența setului: 1. Câmp de sterilizare 90x90 cm (+/- 10 cm) – din SMS - 1 buc 2. Câmp pentru masa de instrumente cu Zona reînforșată cu SMS 150x230 cm (+/- 5cm) – 1 buc 3. Câmp pentru Masa Mayo cu reînforșare SMS 80x140cm (+/- 5 cm) - 1 buc 4. Servetele pentru absorbție- sa nu lase scame- 40x60 cm (+/- 5 cm) – 1 buc 5. Pungă pentru sutură, Celuloza cu adeziv pînă fixare - 1buc 6. Câmp spinal informat de U. 190x300 cm (+/- 5cm) - 1 buc 7. Zona de incizie- 10x100 cm (+/-1 cm). 8. Banda de poziționare- pe toată suprafața zonei de incizie, împregnată în țesatura, lățimea de 5 cm; 9. Zona absorbantă - pe toată suprafața de incizie, rezistența la penetrare lichide de min. 145(+/- 10) cm de H2O/cm2 10. Fixatoare pentru tuburi- 4 buc. din SMS; 11. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide 60 (+/-5) cm H2O/cm2 12. Câmp parte superioară 160x270 cm (+/- 5 cm) - 1 buc 13. Zona pentru acoperirea brațelor. 14. Banda de poziționare- pe toată suprafața zonei de incizie, împregnată în țesatura, lățimea de 5 cm; 15. Zona absorbantă- pe toată suprafața de incizie, rezistența la penetrare lichide de 150 cm de H2O/cm2 16. Fixatoare pentru tuburi- 2 buc. din SMS 17. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide min 55 cm H2O/cm2 18. Fixatoare pentru tuburi- 2 buc. din SMS 19. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide min 55 cm H2O/cm2	Set chirurgical de câmpuri sterile pentru intervenții spinale cu nivel sporit de lichide Componența setului: 1. Câmp de sterilizare 90x90 cm din SMS - 1 buc 2. Câmp pentru masa de instrumente cu Zona reînforșată cu SMS 150x230 cm - 1 buc 3. Câmp pentru Masa Mayo cu reînforșare SMS 80x145 cm - 1 buc 4. Servetele pentru absorbție- sa nu lase scame- 40x40 cm – 1 buc 5. Pungă pentru sutură, Celuloza cu adeziv pînă fixate - 1buc 6. Câmp spinal informat de U. 190x300 cm - 1 buc 7. Zona de incizie- 10x100 cm; 8. Banda de poziționare- pe toată suprafața zonei de incizie, împregnată în țesatura, lățimea de 5 cm; 9. Zona absorbantă - pe toată suprafața de incizie, rezistența la penetrare lichide de min. 145 cm de H2O/cm2 10. Fixatoare pentru tuburi- 4 buc. din SMS; 11. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide 60 cm H2O/cm2 12. Câmp parte superioară 160x270 cm - 1 buc 13. Zona pentru acoperirea brațelor. 14. Banda de poziționare- pe toată suprafața zonei de incizie, împregnată în țesatura, lățimea de 5 cm; 15. Zona absorbantă- pe toată suprafața de incizie, rezistența la penetrare lichide de 150 cm de H2O/cm2 16. Fixatoare pentru tuburi- 2 buc. din SMS 17. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide min 55 cm H2O/cm2 18. Fixatoare pentru tuburi- 2 buc. din SMS 19. Material SMS pe toată suprafața câmpului, cu rezistență lichide min 55 cm H2O/cm2	CE, ISO

Semnăt: Numele, prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist achiziții publice

Ofertantul: "M-INTER-FARMA" SA Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble, 23



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACȚIUNI "M-INTER-FARMA" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006726



SZUTEST

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1412002
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Nurteks Tekstil ve Medikal Sanayi Dış Ticaret Anonim Şirketi

Head Office Köşklü Çeşme Mah. Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze / Kocaeli
/Merkez: Türkiye
Branch Office Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok
/Şube: No:12A Kapı No:031 ve 034 Esenler / İstanbul Türkiye

Product(s):
Ürün(ler)

Sterile Disposable Surgical Drape, Gown and Drape Sets
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Önlük ve Örtü Setleri

Reference Report No: MM0403-P005-R01, MM0403-P005-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2024-04-28.
Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-04-29



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

İMALATÇI / MANUFACTURER

: NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş.

**ADRES (Üretim-Merkez)
Address (Head Quarter)**

**: Köşklüçeşme Mah. Yeni Bağdat Cad.
No: 124
Gebze / KOCAELİ / TÜRKİYE**

TELEFON / Telephone

: +90 262 646 50 65

FAKS / Fax

: +90 262 642 67 02

**ADRES ((Şube)
Address/(Branch)**

**: Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi
B Blok No:12/A İç Kapı No: 031 ve 034
Esenler / İSTANBUL / TÜRKİYE**

TELEFON / Telephone

: +90 212 438 02 42

FAKS / Fax

: +90 212 438 02 48

**SINIFLANDIRMA
Classification**

**: MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1, SINIF Is, Steril
Medical Device Directive 93/42/EEC-Annex IX, Rule 1, Class Is, Sterile**

**UYGUNLUK DEĞERLENDİRME
Conformity Assessment**

**: MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi-
MDD 93/42/ EEC Medical Device Directive
EK II-Tam Kalite Güvence
Annex II-Full Quality Assurance System**

ÜRÜN ADI /Product Name

**: STERİL TEK KULLANIMLIK ÖRTÜ VE ÖRTÜ SETLERİ
STERILE DISPOSABLE DRAPE AND DRAPE SETS**

GMDN KODU / GMDN Code

: 47783



ÜRÜNLERİN, TALİMATLAR KURULU TIBBİ CİHAZLAR KARARNAMESİ 93/42/ AT İÇİN GEREKLİ ŞARTLARA UYGUN OLDUĞUNU
BEYAN EDERİZ. DESTEKLEYİCİ TÜM BELGELER ÜRETİCİNİN TESİSLERİNDE BULUNMAKTADIR.
WE HEREWITH DECLARE THAT THE PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL
DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.