

Specificații tehnice

Numărul LP ocds-b3wdp1-MD-1637766696595 din 15.12.2021
 obiectul achiziției Consumabile medicale pentru morfopatologie sistem deschis pentru anul 2022

Anexa nr.22
 Documentația standard nr.115
 din 15.09.2021

Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	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
1	2						8	
33100000-1	Lot. 16	Parafin omogenizat cu aditivi sintetici înlocuitori de ceara (granulat) 56-58 grade	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 10 Kg COD 4509, pag. 25 Catalog produs	Japonia	Sakura	10 kg sac; Parafina histologica cu substituieții de ceara, punct de solidificare. 56-58 oC, amb. Granulata. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	10 kg sac; Parafina histologica cu substituieții de ceara, punct de solidificare. 56-58 oC, amb. Granulata. Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni. Certificat IVD. Sigilate și preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor în cantitatea necesară pentru un ciclu de lucru minim.	ISO, CE
33100000	Lot. 18	Lame histologice de sticla	Tissue-Tek® AutoWrite® Non-Adhesive Ground Edges 90°C White, 50x50/pes COD 9562, Catalog produs pag. 43	Japonia	Sakura	Foarte transparent și achromatic practic fără culoare, deformare; omogenitate optică ridicată practic fără incluziuni, dungi, bule etc.; transmisie spectrală înaltă; planaritate bună; stabilitate chimică foarte bună; indicele de refracție ajustat pentru microscop; fabricate din sticla sodică clasa hidrolitică 3, dimensiuni: aproximativ 76 x 26 mm, grosime aproximativ 1.1 mm, lame cu margine mata (alba) de 20 mm (la un capăt, pe ambele părți), cu cap rotat la 45°, pre-curaate, gata de utilizare, autolavabile, în cutii de 50 de bucăți. compatibile cu coversliper Thermo Scientific Microm CTM6, Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	Foarte transparent și achromatic practic fără culoare, deformare; omogenitate optică ridicată practic fără incluziuni, dungi, bule etc.; transmisie spectrală înaltă; planaritate bună; stabilitate chimică foarte bună; indicele de refracție ajustat pentru microscop; fabricate din sticla sodică clasa hidrolitică 3, dimensiuni: aproximativ 76 x 26 mm, grosime aproximativ 1.1 mm, lame cu margine mata (alba) de 20 mm (la un capăt, pe ambele părți), cu cap rotat la 45°, pre-curaate, gata de utilizare, autolavabile, în cutii de 50 de bucăți. compatibile cu coversliper Thermo Scientific Microm CTM6, Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	ISO, CE
33100000	Lot. 19	Lot 19. Lame pentru microtom MX35	Accu-Edge® Low-Profile Hard Tissues (N35), 50/cs COD 4690, Catalog produs	Japonia	Sakura	Lungimea:80mm; lățimea:8mm; 35grade;otel- carbon(cutie-50 buc). Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	Lungimea:80mm; lățimea:8mm; 35grade;otel- carbon(cutie-50 buc). Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni.	ISO, CE

33100000	Lot.21	Lame pentru criotom R	Accu-Edge® Low-Profile Cryo Sectioning (C35), 20/cs COD 4810, Catalog produs			lungimea:80mm; lățimea:8mm; 35grade;otel- carbon(cutie-50 buc). Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producător.	lungimea:80mm; lățimea:8mm; 35grade;otel- carbon(cutie-50 buc). Cerințe de calitate: Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producător.	ISO, CE
33100000	Lot.22	Casete histologice cu capace	Tissue-Tek® Uni- Cassette® COD 4170, Catalog produs pag. 33	Japonia	Sakura	(Material –masă plastică, unica folosință) pentru procesarea histopatologică a materialului biptic și postoperator și incluzionarea în blocurile parafinice. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	(Material –masă plastică, unica folosință) pentru procesarea histopatologică a materialului biptic și postoperator și incluzionarea în blocurile parafinice. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. De la deschidere sa fie valabile nu mai puțin 12 luni. Certificat IVD. Sigilate si preambalate de la producător. Prezentarea mostrelor in cantitatea necesara pentru un ciclu de lucru minim.	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Șarco Alexandru În calitate de: Director

Ofertantul: SRL PHARMONY Adresa: mun. Chișinău, or. Durelești, str. Durelești 4