

**Specificații tehnice
(F4.1)**

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1597834836537	Data: 09.09.2020	Alternativa nr.
Denumirea licitației: articole oftalmologice pentru perioada 25.09.2020-31.12.2020 pentru IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime"	Poziții: 1-21	Pagina 1 din 5

Nr.	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produsătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	33140 000-3	Cristalin artificial camera posterioare foldabil cu injector unica folosință	enVista MX60PXXX +INJ100	SUA	Bausch + Lomb	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2-118,3,Gama dioptrică: +L0D +40,OD cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate, preîncărcate gata pentru expoatare. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cat și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/ examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. Certificate de calitate: - Certificat CE, valabil sau declarație de conformitate, valabilă, în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare , confirmat prin semnătura Participantului. - Certificat ISO 13485 valabil pentru produsele oferite, confirmat prin semnătura Participantului -Declarație - original, confirmată prin semnătura participantului, prin care se obligă că termenul de garanție/valabilitate a bunurilor la momentul livrării va fi nu mai mic de 24 luni din	Cu cartuș pentru incizia 2,2 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrilic,metacrilat,hydrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior 6,0 mm, haptica 12,5 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1.54, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrica: pasul de 1,0D pentru gama dioptrica 0,0 - +10D pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica +10.0 -+30.0D , pasul de 1.0 D pentru gama dioptrica +30.0 - +34.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei	CE/ ISO

						termenul total de valabilitate a acestora. Documente confirmative: - Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit, confirmat prin semnătura Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv copie sau original în limba engleză sau rusă și traducerea în limba de stat pentru produsul oferit la livrare, confirmată prin semnătura Participantului. - în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	
2	33140 000-3	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	AKREOS® ADAPT AO ADAPTAOPxx x + LP604350C	SUA	Bausch + Lomb	pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 10,5 -11,0mm, unghiul haptic 3-10gr, margina posterioară patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46 - 1,47; A -constantă 118,4-118.5, Gama dioptrică +0,0D....+30,0D, pasul 0,5D. Injector unică folosiță pentru incizia 1,8mm cu bagheta de ajustare sau cartuș preîncărcat, gata pentru exploatare sau în plan. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. Certificate de calitate: - Certificat CE, valabil sau declarație de conformitate, valabilă, în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare , confirmat prin semnătura Participantului. - Certificat ISO 13485 valabil pentru produsele oferite, confirmat prin semnătura Participantului -Declarație - original, confirmată prin	Pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0-6,2mm, haptica 10,5-11.0mm, margina posterioară patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A -constantă 118.5, Gama dioptrică:0,0D....+ 10,0D, pasul 1,0D. 10,0D...+30D , pasul 0,5D Injector unică folosiță compatibil cu cristalinul pentru incizia 1,8mm cu bagheta de ajustare sau cartuș în plan.a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în	

						semnătura participantului, prin care se obligă că termenul de garanție/valabilitate a bunurilor la momentul livrării va fi nu mai mic de 24 luni din termenul total de valabilitate a acestora. Documente confirmative: - Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit, confirmat prin semnătura Participantului. - Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv copie sau original în limba engleză sau rasă și traducerea în limba de stat pentru produsul oferit la livrare, confirmată prin semnătura Participantului. - în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	
5	33140 000-3	Canula oftalm. pentru polisarea capsulei cristalinului	ED7153	SUA	Bausch + Lomb	27 GA, angulata, 4 mm, bent, steril, *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 'Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.	Conform broșurii anexate	CE/ ISO
8	33140 000-3	Cutit oftalmic de 1,2 mm	LP7527	SUA	Bausch + Lomb	Cutit microchirurgical (pentru incizia de baza în chirurgia cataractei). Lama de aliaj - austenit, unghi de 45°, lungime cap 8 mm, bilateral, lățime lama 1,1, lățimea tăișului lamei 0,2-0,3, lungimea lamei 2,0 cu tăiș lateral Tip MSL 26, steril *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe	Conform broșurii anexate	CE/ ISO

						suport lărtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 'Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.		
9	33140 000-3	Cutit oftalmic de 2,2 mm	LP7548ADB	SUA	Bausch + Lomb	Cutit microchirurgical oftalmic model crescend, pentru chirurgia globului ocular 2,2 mm, Cutit Slit (pent TM incizie comeeană). Aliaj - austenit, unghi de 45°, lungime cap 8 mm, bilateral, lățimea lamei 2,2; lățimea tășului lamei 0,3-0,35, lungimea lama 3,2. Mâner complet.steril 'Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 'Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.	Conform broșurii anexate	CE/ ISO
10	33140 000-3	Cutit oftalmic drept (straight)	LP7530	SUA	Bausch + Lomb	Cuțit drept, aliaj -austenit, lama sub unghi 30 grade, lățimea lamei tăietoare 1mm. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie continuată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie continuată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport lărtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite continuat prin semnătura și ștampila participantului.	Conform broșurii anexate	CE/ ISO
15	33140 000-3	Hialuronat de sodiu 1%	AMVISC PLUS 60081L	SUA	Bausch + Lomb	Hialuronat de sodiu 1% - 0,85 ml (menținerea spațiului, manipulare ușoară). Hialuronat de sodiu 1 %, greutate moleculară 2.4000 daltoni, în seringă sterilă de 0,85 ml, cu canulă 27 ga de unică folosință 'Certificat CE sau declarație de conformitate în	Conform broșurii anexate	

						funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit -valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. 'Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * în ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.		
21	33140 000-3	Viscoelastic	OCUCOAT CC100SL	SUA	Bausch + Lomb	Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP, Seringa 2ml *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.	Conform broșurii anexate	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** In calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **str. Melestiu, 20, mun. Chișinău, Republica Moldova**