

Specificatii 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-1628088765819	Data: 20 aug 2021, 9:39 - 15 sept 2021, 9:39	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea centralizată de consumabile medicale conform necesităților IMSP, pentru anul 2022	Lot: 21-99	Pagina: 1 din 6

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
33100 000-1	21	Cateter de aspiratie CH 14	Cateter de aspiratie CH 14	CO-A14-60	Polonia	Zarys	1.diametru CH 14 (Fr) 2. lungime: 50 cm 3.material: PVC (Polyvinyl chloride) 4.transparent cu linie XRO 5. marcare in cm, interval de 1cm. 6. atraumatic 7.Ambalare individuală, 8. Pe ambalajul produsului sa fie indicat,ca cateterul este pentru aspiratie traheala; 9. cu vacuum control; *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 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 hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	23	Cateter de aspiratie CH 16	Cateter de aspiratie CH 16	CO-A16-60	Polonia	Zarys	1.diametru CH 16 (Fr) 2. lungime: 50 cm 3.material: PVC (Polyvinyl chloride) 4.transparent cu linie XRO 5. marcare in cm, interval de 1cm. 6. atraumatic 7.Ambalare individuală, 8. Pe ambalajul produsului sa fie indicat,ca cateterul este pentru aspiratie traheala; 9. cu vacuum control; *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: 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	25	Cateter de aspiratie CH 18	Cateter de aspiratie CH 18	CO-A18-60	Polonia	Zarys	1.diametru CH 18 (Fr) 2. lungime: 50 cm 3.material: PVC (Polyvinyl chloride) 4.transparent cu linie XRO 5. marcare in cm, interval de 1cm. 6. atraumatic 7.Ambalare individuală, 8. Pe ambalajul produsului sa fie indicat,ca cateterul este pentru aspiratie traheala; 9. cu vacuum control;*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: 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	27	Cateter i/v periferic 14G	Cateter i/v periferic 14G	KDBP-20-45	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 14 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.		
33100 000-1	28	Cateter i/v periferic 16G	Cateter i/v periferic 16G	KDBP-17-45	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 16 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	29	Cateter i/v periferic 18G	Cateter i/v periferic 18G	KDBP-13-45	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 18 G2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	30	Cateter i/v periferic 20G	Cateter i/v periferic 20G	KDBP-11-32	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 20 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	31	Cateter i/v periferic 22G	Cateter i/v periferic 22G	KDBP-09-25	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 22 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoelastice 11.Ambalaj individual. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

33100 000-1	32	Cateter i/v periferic 24G	Cateter i/v periferic 24G	KDBP-07-19	Polonia	Zarys	1.dimensiune: 24 G 2. port lateral 3.capac colorat in conformitate cu dimensiunea branulei 3.steril 4.de unică folosință 5.Material: poliuretan, Rg contrastabil 6.cameră transparentă 7. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împungere accidentală 8.Aripioare flexibile, rezistente la manevre repetate de indoire 9.Lumenul cu risc minim de obstrucție, flexibil, rezistent la manevre repetate de indoire 10. Atrombogen, Termoeastic 11.Ambalaj individual. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	35	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 12"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 12"	CN-12-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 12 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	36	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 14"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 14"	CN-14-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 14 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	37	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 16"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 16"	CN-16-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 16 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	38	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 18"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 18"	CN-18-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 18 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	39	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 20"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 20"	CN-20-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 20 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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)	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							cu dispozitivul medical.		
33100 000-1	40	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 22"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 22"	CN-22-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 22 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	41	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 8"	Cateter urinar (Nelaton) (marimi disponibile) CH 8"	CN-08-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 8 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	42	Cateter urinar (Nelaton) (marimidispo nibile) CH 6	Cateter urinar (Nelaton) (marimidispon ibile) CH 6	CN-06-40	Polonia	Zarys	1.diametru: CH 6 2.lungimea 40-42cm 3.material PVC 4.atraumatic 5.cu două orificii laterale 5.Steril 6.cod culoare internațională 7. tub moale *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	61	Injector seringă pentru perfuzie 50 ml	Injector seringă pentru perfuzie 50 ml	050ML-3CZ- LL-BL	Polonia	Zarys	1. 3 componente 2. adaptată pentru perfuzie 3. luer-lock 4. presiune: 6 bar 5. material : polipropilenă, fără latex 6. pistonul stop 7. gradat 8. steril 9. radiopac *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	76	Prelungitoare pentru sisteme infuzie (presiune inalta)	Prelungitoare pentru sisteme infuzie (presiune inalta)	P1500-BF	Polonia	Zarys	"1.Steril, apirogen, ne-toxic 2.Lungimea 150cm 3.Material: PVC, transparent, presiune 4-7 bari 4. Unica folosinta 5.Ambalaj individual 6.Conectare Luer-Lock 7.Tremen de valabilitate - 3 ani de la livrare. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	77	Pungi pentru colectarea urinei 2 litri	Pungi pentru colectarea urinei 2 litri	WMD2000- 90	Polonia	Zarys	1.volum: 2 litri 2.steril 3.Cu valvă de evacuare 4.material: PVC, transparent 5. gradate (g) 6.Cu tub conector (posibilitatea de a fi conectat la sonda urinară) 7.Ambalaj individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

33100 000-1	81	Seringa Jane 60 ml (steril)	Seringa Jane 60 ml (steril)	050ML-3CZ- CEW	Polonia	Zarys	1. tip: Jane 2.mărime: 60 ml 3.ambalaj individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	90	Sonda (cateter) urinara Foley CH 12	Sonda (cateter) urinara Foley CH 12	CFNL-2D-12- 30-	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 12, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	91	Sonda (cateter) urinara Foley CH 14	Sonda (cateter) urinara Foley CH 14	CFNL-2D-14- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 14, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	92	Sonda (cateter) urinara Foley CH 16	Sonda (cateter) urinara Foley CH 16	CFNL-2D-16- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 16, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	93	Sonda (cateter) urinara Foley CH 18	Sonda (cateter) urinara Foley CH 18	CFNL-2D-18- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 18, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	94	Sonda (cateter) urinara Foley CH 20	Sonda (cateter) urinara Foley CH 20	CFNL-2D-20- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 20, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala) a participantului. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi	Conform broșurii anexate	CE/ISO

							identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical.		
33100 000-1	95	Sonda (cateter) urinara Foley CH 22	Sonda (cateter) urinara Foley CH 22	CFNL-2D-22- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 22, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	96	Sonda (cateter) urinara Foley CH 24	Sonda (cateter) urinara Foley CH 24	CFNL-2D-24- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 24, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	97	Sonda (cateter) urinara Foley CH 26	Sonda (cateter) urinara Foley CH 26	CFNL-2D-26- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 26, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	98	Sonda (cateter) urinara Foley CH 28	Sonda (cateter) urinara Foley CH 28	CFNL-2D-28- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 28, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	99	Sonda (cateter) urinara Foley CH 30	Sonda (cateter) urinara Foley CH 30	CFNL-2D-30- 50-P	Polonia	Zarys	1.dimensiuni: CH 30, lungimea 40 - 45 cm 2. balon simetric, rotund 3.cu 2 canale 4.material: latex siliconat sau silicon 5.orificii amplasate lateral 6.vîrf atraumatic, cilindric 7.steril 8.radiopac 9.valvă Luer - Lock tip seringă 10.ambalat individual *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**
Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**

