

Specificații tehnice

[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: LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1634656298371 din : „28” octombrie 2021

Denumirea licitației: Achiziționarea implanturilor oftalmologice (cristaline) conform necesităților IMSP Sfânta Treime pentru anul 2021

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2		3	4,00	5	6	7	8
33100000-1	1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	Lentila SA60AT	USA	Alcon	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat, hidrofoab, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrică: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrică + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrică +31.0 -+40.0D. *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 Agenției Medicamentului și 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 documentar de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * 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 circulație internațională)	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat, hidrofoab, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior . Gama dioptrică: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrică + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrică +31.0 -+40.0D. - Corespunde	CE, ISO

331000 00-1	2	Cristalin artificial camera posteroara foldabil, monobloc, cu filtru galben (LV with blue light filter). Cartuș inclus	Cristalin artificial camera posteroara foldabil, monobloc, cu filtru galben (LV with blue light filter). Cartuș inclus	Lentila SN60WF	USA	Alcon	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile. Acrilic, metacrilat, hidrofof, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm, filtru lumina albastra. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica +6.0 - +30.0D. *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). 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 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * 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)	Cu cartuș pentru incizia 2.4-2.75mm, compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector compatibil cu cristalinul, sterile, getabile. Acrilic, metacrilat, hidrofof, copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulatia hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm, filtru lumina albastra. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrica: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrica +6.0 - +30.0D. - Corespunde	CE, ISO
331000 00-1	3	Cristalin artificial, camera posteroara, foldabil, monobloc, toric asferic	Cristalin artificial, camera posteroara, foldabil, monobloc, toric asferic	Lentila SN6ATx	USA	Alcon	Acrilic, hidrofof, copolimer 2feniletilacrilat și 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * * * 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)	Acrilic, hidrofof, copolimer 2feniletilacrilat și 2feniletilmecacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. - Corespunde	CE, ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Igor Perepețița În calitate de: Director general
Ofertantul: Tetis Internațional Co SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Calea Orheiului 103/3