

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 licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-162797112889						Data: „20” august 2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziția consumabilelor medicale și consumabile oftalmologice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime” și IMSP SR Comrat, pentru anul 2021						Lot: _____	Pagina: __ din _____
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	4,00	5	6	7	8		
331000-00-1	1	25G ULTRAVIT proba pentru vitrectomie	25G ULTRAVIT proba pentru vitrectomie	INF ULTRAVIT 23GA ANTVIT PAK6'	SUA	Alcon	25G ULTRAVIT proba pentru vitrectomie, 10000 de taieri, Tip: pneumatic, Steril *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	Corespunde, 8065751196	CE,ISO
331000-00-1	2	Cablu silicon pentru diatermie	Cablu silicon pentru diatermie	BIPOLAR CABLE 12 FT. SILICONE	SUA	Alcon	Cablu silicon pentru diatermie, Cablu bipolar din silicon, dimensiuni 12 ft *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 hirtie 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.	corespunde, 8065128402	CE,ISO
331000-00-1	3	25G Trocare pentru chirurgia vitreoretiniana	25G Trocare pentru chirurgia vitreoretiniana	25GA VALVED ENTRY SYS.3CT 12'	SUA	Alcon	25G Trocare pentru chirurgia vitreoretiniana, Cu valva, Set de 3 trocare, Steril *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	Corespunde, 8065751658	CE,ISO
331000-00-1	4	25G Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne	25G Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne	REVOLUT.D SP 25GA+ ENDGRAP 6'	SUA	Alcon	Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne, Tip: grieshaber maxgrip, 25G, 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 hirtie 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.	Corespunde, 705.43P	CE,ISO
331000-00-1	5	25G Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne	25G Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne	ADV DSP TIP ILM FORCEP.25G A+6'	SUA	Alcon	Pensa endocularea pentru inlaturarea membranei limitante interne, Tip: Endgripping, 25G, Steril *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	Corespunde,725.44P	CE,ISO
331000-00-1	6	25G Foarfece endocular curbat	25G Foarfece endocular curbat	REVOLUT. DSP 25GA+ CURV.SCISS 6	SUA	Alcon	25G Foarfece endocular, Tip curbat, Steril *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	Corespunde, 705.52P	CE,ISO
331000-00-1	7	25G Foarfece endocular vertical	25G Foarfece endocular vertical	REVOLUTIO N DSP 23GA VERT.SIC6	SUA	Alcon	25G Foarfece endocular, Tip taiere vertical, Steril *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	Corespunde, 706.26	CE,ISO

331000-00-1	16	25G Casete combinate CMB, 25G+ compatibil cu Constellation Alcon	25G Casete combinate CMB, 25G+ compatibil cu Constellation Alcon	25+G 10K Bevel Valved Entry STD Combined	SUA	Alcon	Caseta combinata compabil cu sistemul Constellation, Proba pentru vitrectomie 10000 taieri ULTRAVIT, Rezervor pentru caseta / acumulara maselor restante, Endoilluminator, Camula pentru infuzie 3.2 mm, Trocare EDGEPLUS, 3 canule de acces sclerale cu valva, Set de tuburi prin auto-infuzie cu valva, Set de tuburi pentru administrare GFI, Set de tuburi auxiliari pentru aspiratie, Sac steril transparent pentru acoperirea ecranului, Robinet perfuzie cu 3 cai, Seringa 20 ml, Steril *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 8065752450	CE.ISO
331000-00-1	17	25G Proba endolaser compatibil cu Constellation Alcon	25G Proba endolaser compatibil cu Constellation Alcon	Assy ship flex laser RFID 25D	SUA	Alcon	Proba endolaser compatibil cu Alcon Constellation, Forma: curbat, Tip: extensibil, direcional *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 8065751114	CE.ISO
331000-00-1	18	25G Proba pentru diatermie / endodiatermo-coagulator, compatibil cu Constellation Alcon	25G Proba pentru diatermie / endodiatermo-coagulator, compatibil cu Constellation Alcon	DIATHERMY PROBE DSP, 25GA 6'	SUA	Alcon	25G Proba pentru diatermie / endodiatermo-coagulator compatibil cu Constellation *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 339.21	CE.ISO
331000-00-1	19	Set pentru injectarea uleiului de silicon, compatibil cu Constellation Alcon	Set pentru injectarea uleiului de silicon, compatibil cu Constellation Alcon	8065750957 ASSY, SHIP, CONSTELLATION VFC 6'	SUA	Alcon	Set pentru injectarea uleiului de silicon, Compatibil cu Alcon Constellation, Steril *Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila Participantului. *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hartie sau in format electronic, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde	CE.ISO
331000-00-1	20	25G Caseta de pol anterior compatibil cu Constellation Alcon	25G Caseta de pol anterior compatibil cu Constellation Alcon	8065751155 ANT PAK,0.9,W/0 PROBE/IL 6'S	SUA	Alcon	25G Caseta de pol anterior compatibil cu Constellation Alcon *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 8065750957	CE.ISO
331000-00-1	21	Proba endoilluminator compatibil cu Alcon Constellation	Proba endoilluminator compatibil cu Alcon Constellation	WideAngle Endoilluminator w/ RFID	SUA	Alcon	Proba endoilluminator compatibil cu Alcon Constellation, Forma dreapta (liniara), Tip: widefield (camp larg), Steril *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 8065751486	CE.ISO
331000-00-1	22	25G Chandelier compatibil cu Alcon Constellation	25G Chandelier compatibil cu Alcon Constellation	Chandelier 25 GA, W/RFID	SUA	Alcon	Chandelier compatibil cu Alcon Constellation, 25 G, Include trocar/canula, Permite ajustarea nivelului de iluminare, Steril *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 8065751577	CE.ISO
331000-00-1	26	Rampa pentru infuzie multipla in vasele centrale cu 3 porturi/25 cm (steril) (poliuretan), Ramificator-robinet 3 direcional (cu codare de culori) - conectoare din poliuretran la sistemele de infuzie si catetere in vasele centrale, de sinuira	Rampa pentru infuzie multipla in vasele centrale cu 3 porturi/25 cm (steril) (poliuretan), Ramificator-robinet 3 direcional (cu codare de culori) - conectoare din poliuretran la sistemele de infuzie si catetere in vasele centrale, de sinuira	Discofix C-3 Blue (robinet tridirectional) +25cm tube /16520C/	Germania	B/Braun	Rampa pentru infuzie multipla in vasele centrale cu 3 porturi/25 cm (steril) (poliuretan). *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu stampila umeda *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) *Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. * In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Instructiune de utilizare a produselor - original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnatura si stampila participantului.	Corespunde, 16520C	CE.ISO

331000 00-1	33	Prelungitoare pentru sisteme de infuzie	Prelungitoare pentru sisteme de infuzie	Perfusor tubing line pvc LL 150 cm 1.5x2.7 /8722960/ B/Braun	Germania	B/Braun	1. steril 2. lungime: 150 cm 3. material: PVC, transparent 4. de unică folosință 5. ambalaj individual 6. Conector: Luer-Lock 7. termen de valabilitate - 3 ani de la livrare. *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	corespunde,8722960	CE.ISO
331000 00-1	34	Cateter i/v N22	Cateter i/v N22	Cateter I/V G- 22 (intravenos cu valve) Vasofix Safety № 1 B/Braun	Germania	B/Braun	1. dimensiune: 22 G 2. port lateral 3. capac colorat în conformitate cu dimensiunea branulei 3. steril 4. de unică folosință 5. material: poliuretan 6. Rg contrastabil 7. cameră transparentă 8. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împingere accidentală. *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	corespunde,4269098S	CE.ISO
331000 00-1	35	Cateter i/v N24	Cateter i/v N24	Cateter I/V G- 24 (intravenos cu valve) Vasofix Safety № 1 B/Braun	Germania	B/Braun	1. dimensiune: 24 G 2. port lateral 3. capac colorat în conformitate cu dimensiunea branulei 3. steril 4. de unică folosință 5. material: poliuretan 6. Rg contrastabil 7. cameră transparentă 8. Acul cateterului cu mecanism automat de protecție de împingere accidentală. *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 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) *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, 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.	corespunde, 4269071S	CE.ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: _____ În calitate de: _____

Ofertantul: _____ Adresa: _____