

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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1629959435224 din 27 septembrie 2021

Denumirea licitației: Achiziționarea seringilor necesare pentru administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19.

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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
	Bunuri						
33100000-1	Lot1.Seringă sterilă, ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", 1 ml	180011LDS SOL-M 1 ML LS SYRINGE LOW DEAD SPACE + K112510 SOL-M NEEDLE 25G x 1"	China	Zhejiang KangKang Medical Device Co. Ltd	Seringi sterile de unică folosință - ac 23G x 1"-1½"- 25G x 1"-1½" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradaje din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a)Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Seringi sterile de unică folosință - ac - 25G x 1" (0,5mm x 25mm) - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradaje din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN	CE, ISO
33100000-1	Lot.2 Seringa sterilă cu ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", 1 ml	180011LDS SOL-M 1 ML LS SYRINGE LOW DEAD SPACE + K112510 SOL-M NEEDLE 25G x 1"	China	Zhejiang KangKang Medical Device Co. Ltd	Seringi sterile de unică folosință - ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradaje din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a)Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Seringi sterile de unică folosință - ac - 25G x 1" (0,5mm x 25mm) - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradaje din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -granitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipotalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN	CE, ISO

33100000-1	Lot.3 Seringa, cu ac, 2ml, 3 compon, ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½", sterilă	4643100V Omnifix Duo 2ml Luer-Slip 23GX1 1/4	Germania	B/Braun	Seringi sterile, jetabile - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½" - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradatie din 0,2 ml în 0,2 ml sau din 0,1 ml în 0,1 ml - stopper pentru a preveni ieşirea pistonului din seringă - garnitură de etanşare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluţiei în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual Ambalate şi etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii şi adresei producătorului, denumirea şi codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, ţara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate şi etichetate (se acceptă inscripţia pe ambalaj în una din limbile de circulaţie internaţională). *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declaraţie de conformitate în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 şi/sau ISO 9001 (în dependenţă de categoria produsului). *Se va prezenta fişa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificaţiilor tehnice. În cazul în care produsul deţine un cod de catalog a se indica codul în ofertă şi trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml , - ac 23G x 1 1/4"(0,6mm x 30mm) - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradatie din 0,1 ml în 0,1 ml - stopper pentru a preveni ieşirea pistonului din seringă - garnitură de etanşare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluţiei în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual Ambalate şi etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii şi adresei producătorului, denumirea şi codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, ţara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanţă şi trimiterea la standardul EN.	CE, ISO
TOTAL							

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