

**Specificații tehnice (F4.1)**

Numărul licitației:	Licitație Deschisă nr. <b>ocds-b3wdp1-MD-1629366512702</b>					Data: „21” Septembrie 2021	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:	<b>"Achiziționarea articolelor parafarmaceutice și consumabilelor întru realizarea Programului Național de Transplant 2022"</b>					Lot: _____	Pagina: __ din __	
Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	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	9
6	33100000-1	Lot nr. 6 RPMI cu HEPES, steril testat pentru culturi celulare. flacon 400 ml.	AL214A	INDIA	HIMEDIA	RPMI cu HEPES, steril testat pentru culturi celulare. flacon 400 ml Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	RPMI cu HEPES, steril testat pentru culturi celulare. flacon 500 ml Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
7	33100000-1	Lot nr. 7 Mediu a-MEM, steril testat pentru culturi celulare. flacon 400 ml.	AL080	INDIA	HIMEDIA	Mediu a-MEM, steril testat pentru culturi celulare. flacon 400 ml. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Mediu a-MEM, steril testat pentru culturi celulare. flacon 500 ml. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
8	33100000-1	Lot nr. 8 Mediu pentru cultivarea fibroblastelor, cu factorii de creștere incluși, preparat pentru utilizare, steril, preparat pentru utilizare, steril, testat pentru cultivare celule umane. Flacon 500 ml	AL525	INDIA	HIMEDIA	Mediu pentru cultivarea fibroblastelor, cu factorii de creștere incluși, preparat pentru utilizare, steril, testat pentru cultivare celule umane. Flacon 500 ml. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Mediu pentru cultivarea fibroblastelor, cu factorii de creștere incluși, preparat pentru utilizare, steril, testat pentru cultivare celule umane. Flacon 500 ml. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj va coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
13	33100000-1	Lot nr. 13 Soluție Salină Echilibrată Hanks (autor), fără calciu, fără magneziu, și fără fenol roșu, pentru spălare în timpul preparării grefelor.	TL1098	INDIA	HIMEDIA	Soluție Salină Echilibrată Hanks (autor), fără calciu, fără magneziu, și fără fenol roșu, pentru spălare în timpul preparării grefelor. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Soluție Salină Echilibrată Hanks (autor), fără calciu, fără magneziu, și fără fenol roșu, pentru spălare în timpul preparării grefelor.Flacon 500 ml. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
15	33100000-1	Lot nr. 15 Collagenază, din Clostridium histolyticum, lyophilized powder. >125 CDU/mg solid (CDU = collagen digestion units), 0.5-5.0 FALGPA units/mg solid. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	TC211-FL Igr	INDIA	HIMEDIA	Collagenază, din Clostridium histolyticum, lyophilized powder. >125 CDU/mg solid (CDU = collagen digestion units), 0.5-5.0 FALGPA units/mg solid. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Collagenază, din Clostridium histolyticum, lyophilized powder. >125 CDU/mg solid (CDU = collagen digestion units), 0.5-5.0 FALGPA units/mg solid. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe ( I tranșă– februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP

16	33100000-1	Lot nr. 16 Mediu pentru separarea limfocitelor. densitatea 1077. (Lymphocyte Separation Medium). flacoane de câte 100 ml. Set 24 flacoane	LS001	INDIA	HIMEDIA	Mediu pentru separarea limfocitelor. densitatea 1077. (Lymphocyte Separation Medium). flacoane de câte 100 ml. Set 24 flacoane. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare februarie-martie 2022.	Mediu pentru separarea limfocitelor. densitatea 1077. (Lymphocyte Separation Medium). flacoane de câte 100 ml. Set 24 flacoane. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare februarie-martie 2022.	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
17	33100000-1	Lot nr. 17 Mediu lichid. Tioglicol. pentru testare bacteriologică. flacoane. 10-20 ml. ambulate separate. conținut steril	LQ026XX	INDIA	HIMEDIA	Mediu lichid. Tioglicol. pentru testare bacteriologică. flacoane. 10-20 ml. ambulate separate. conținut steril. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe (I tranșă- februarie-martie 2022, II tranșă – iulie august )	Mediu lichid. Tioglicol. pentru testare bacteriologică. flacoane. 20 ml. ambulate separate. conținut steril. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe (I tranșă- februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
18	33100000-1	Lot nr. 18 Mediu lichid. Saburaud. pentru testare fungică. flacoane. 10-20 ml. ambulate separate. conținut steril	LQ129	INDIA	HIMEDIA	Mediu lichid. Saburaud. pentru testare fungică. flacoane. 10-20 ml. ambulate separate. conținut steril. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe (I tranșă- februarie-martie 2022, II tranșă – iulie august )	Mediu lichid. Saburaud. pentru testare fungică. flacoane. 20 ml. ambulate separate. conținut steril. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului. Termenul de livrare în două tranșe (I tranșă- februarie-martie 2022, II tranșă – iulie-august )	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP
29	33100000-1	Lot nr. 29 PBS (Bufer salin fosfatic), PH 7.4 steril, testat pentru culturi celulare, flacon 400-500 ml	TS1101	INDIA	HIMEDIA	PBS (Bufer salin fosfatic), PH 7.4 steril, testat pentru culturi celulare, flacon 400-500 ml. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant(la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului.	PBS (Bufer salin fosfatic), PH 7.4 steril, testat pentru culturi celulare, flacon 1000 ml. Certificat CE și Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și ISO 9001 (în dependență de categoria produsului); Date de identitate (denumirea. numărul lotului. seria. termenii de valabilitate. condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului . Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării ) va constitui 80% din termenul total al produsului.	Certificat CE;ISO 13485 și ISO 9001;WHO GMP

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9