



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:		LD nr. ocds-b3wdp1-MD-1628853546170					Data: „8” Octombrie 2021			Alternativa nr.:					
Denumirea licitației:		Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022					Lot: _____			Pagina: __ din __					
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-ătorul	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	6	Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	SDA4	Grecia	Sidapharm	Pe suport, acrilic hidrofili, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0-11.5mm, margina posterioară patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1.46: A -constanta 118.5. Gama dioptrică +0,0D...+ 30,0D, pasul 0,5D.Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.7mm cu bagheta de ajustare sau cartuș în plan. *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/recepționarii bunurilor. Toate cristalele 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 circulate internaționala)			Pe suport, acrilic hidrofili, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0-11.5mm, margina posterioară patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1.46: A -constanta 118.5. Gama dioptrică -0,0D...+ 30,0D, pasul 0,5D.Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.7mm cu bagheta de ajustare sau cartuș în plan. *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/recepționarii bunurilor. Toate cristalele 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 circulate internaționala)			Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM		
33100000-1	11	Cristalin artificial dur camera posterioară, PMMA	Cristalin artificial dur camera posterioară, PMMA	SDALP	Grecia	Sidapharm	Cristalin artificial camera posterioară, PMMA, biconvex optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrică: +6,0D +30,0D cu pasul 0,5D. Constanta A: 118,4 - 118,5. *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 circulate internaționala)			Cristalin artificial camera posterioară, PMMA, biconvex optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrică: +6,0D +30,0D cu pasul 0,5D. Constanta A: 118,4 - 118,5. *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 circulate internaționala)			Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM		
33100000-1	12	Cristalin artificial dur camera posterioară.	Cristalin artificial dur camera posterioară.	SDALP	Grecia	Sidapharm	PF nr. 19 - PF nr. 28, PMMA, Optic Constanta 118,4, Gaura - 2 (0,35 mm), Gama dioptrică +6,0D...+32,0D, cu pasul 0,5D, Equiconvex 6,0 mm, haptica 12,5 mm. *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 circulate internaționala)			PF nr. 19 - PF nr. 28, PMMA, Optic Constanta 118,4, Gaura - 2 (0,35 mm), Gama dioptrică +6,0D...+32,0D, cu pasul 0,5D, Equiconvex 6,0 mm, haptica 12,5 mm. *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 circulate internaționala)			Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM		
33100000-1	20	Canula getabila 23G	Canula getabila 23G	77044	Grecia	Sidapharm	60x22 (23x 7/8 in) *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 circulate internaționala)			60x22 (23x 7/8 in) *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 circulate internaționala)			Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM		

[illegible]

[illegible]