

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1611221100463			Data: 13 febr 2021, 10:44 - 25 febr 2021, 10:44	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline), conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2021 (repetat).			Poziții: 3,4,5,8,10,13.	Pagina: 1 din 6

Cod CPV	Nr. d/o	Denumire Bunuri solicitate	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică oferita, Standarde de referință	Standarde de referință
331000 00-1	3	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.75 mm	E7575	SUA	Bausch + Lomb	Cutit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.75 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, dublu teșit, lungime cap 8 mm, lungime lamă 3,2 mm, lățimea tăietoare 0.35 mm, steril. Material - oțel inoxidabil. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in 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) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * 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 internațională)		
331000 00-1	4	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 1.2 mm	LP7592	SUA	Bausch + Lomb	Cutit microchirurgical (pentru incizia de baza în chirurgia cataractei). Lama de 1,2 mm cu tăiș lateral, steril. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit) forma conică, lungime cap 6,5mm, unghi 45grade, lama bilaterală, lungime lama - 2,0mm, lățimea tăietoare - 0,2-0,3mm *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 hârtie 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.	Conform broșurii anexate	CE/ISO
331000 00-1	5	Cutit oftalmic pentru incizie corneană de baza 2.2 mm	LP7548ADB	SUA	Bausch + Lomb	Cutit microchirurgical oftalmic pentru chirurgia globului ocular, (pentru incizie corneeană de baza) 2,2 mm. Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.2 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade,	Conform broșurii anexate	CE/ISO

					cu tăiş lateral, dublu teșit cu marker de 2mm. Dual bevel. Steril. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in 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) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * 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 si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)		
331000 00-1	8	Cuțit oftalmic crescent pentru chirurgia globului ocular 2.6 mm	LP7551ADB	SUA	Bausch + Lomb Cuțit oftalmic model crescent, pentru chirurgia globului ocular 2,6 mm. Cutit satinat, angulat, cu lățimea lamei 2,6 mm, cu unghi 45 grade, steril. Miner complet. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						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) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * 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 si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)		
331000 00-1	10	Hialuronat de sodiu 1%	AMVISC PLUS 60081L	SUA	Bausch + Lomb	Hialuronat de sodiu 1% - 1.0 ml (menținerea spațiului, manipulare ușoară). Hialuronat de sodiu 1%, greutate moleculară 2.0 - 3.6 milioane daltoni, în seringă sterilă de 1.0 ml, cu canulă 27 G de unică folosință, sterila, apirogena. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in 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) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * 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 si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)		
331000 00-1	13	Viscoelastic 2 ml in seringa	OCUCOAT CC100SL	SUA	Bausch + Lomb	Hydroxypropyl methylcellulosa 2%, solutie oftalmica in seringa 2ml, sterila, apirogena, cu canula 23 G *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in 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) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta l buc. ambalată si etichetată (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** în calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **str. Melestiu, 20, mun. Chișinău, Republica Moldova**