

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: *nr. ocds-b3wdp1-MD-1629357933484, ID: 21043459 din 21.09.2021*

Denumirea licitației: *Achiziționarea dispozitivelor medicale (pansamente) conform Programului Național pentru combaterea maladiilor rare - "Epidermoliza buloasă", pentru anul 2022.*

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr.lot</i>	<i>Descrierea bunurilor</i>	<i>Modelul articolului</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producătorul</i>	<i>Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</i>	<i>Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant</i>	<i>Standarde de referință</i>
3310000 0-1	5	Pansament echivalent Mepilex transfer 20x50 cm.	294502	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. Unitatea de măsură – 1 folie. 2. Proprietatea foliei - pansament absorbant pe bază de silicon și poliuretan hidrofilic pentru transportarea exsudatului, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatică, cu capacitatea de prevenire a macerației 3. Componenta foliei din 3 straturi: 3.1. strat de spumă de poliuretan; 3.2. strat de silicon moale; 3.3. film de polietilena. Cu capacitate de transfer al exsudatului în pansamentul secundar. 4. Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene. 5. Ambalat - 1 folie în 1 ambalaj steril. Documente solicitate: 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buloasă; 2. Certificat CE și declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnică se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de</p>	<p>1. Unitatea de măsură – 1 folie. 2. Proprietatea foliei - pansament absorbant pe bază de silicon și poliuretan hidrofilic pentru transportarea exsudatului, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatică, cu capacitatea de prevenire a macerației 3. Componenta foliei din 3 straturi: 3.1. strat de spumă de poliuretan; 3.2. strat de silicon moale; 3.3. film de polietilena. Cu capacitate de transfer al exsudatului în pansamentul secundar. 4. Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene. 5. Ambalat - 1 folie în 1 ambalaj steril. Documente anexate: 1. Studii clinice 2. Certificat CE și declarație de conformitate – valabile la data deschiderii ofertelor, semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001– valabil la data deschiderii ofertelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnică este indicat obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial.</p>	CE; DoC; ISO 13485; ISO 9001

						<p>garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial.</p> <p>7. Declarație privind garantarea prezentării mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dovada înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.</p>	<p>7. Declarație privind garantarea prezentării mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante.</p> <p>8. Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p>	
3310000 0-1	6	Pansament echivalent Mepilex EM 17,5x17,5 cm.	284322	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>* Unitatea de măsură – 1 folie.</p> <p>*Proprietatea foliei - pansament absorbant din poliuretan hidrofilic cu strat de silicon moale, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatica, cu capacitatea de prevenire a macerației.</p> <p>*Componenta foliei din 4 straturi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. film de poliuretan; 2. strat de spumă de poliuretan; 3. strat de silicon moale; 4. film de polietilena. Sa fie rezistent la apa <p>* Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene</p> <p>*Ambalat - 1 folie in 1 ambalaj steril.Documente solicitate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prezentarea referințelor de studii clinice pentru epidermoliza buloasa; 2. Certificat CE si declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabile la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnica se va indica obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial. 7. Declarație privind garantarea prezentării 	<p>* Unitatea de măsură – 1 folie.</p> <p>*Proprietatea foliei - pansament absorbant din poliuretan hidrofilic cu strat de silicon moale, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatica, cu capacitatea de prevenire a macerației.</p> <p>*Componenta foliei din 4 straturi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. film de poliuretan; 2. strat de spumă de poliuretan; 3. strat de silicon moale; 4. film de polietilena. Sa fie rezistent la apa <p>* Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene</p> <p>*Ambalat - 1 folie in 1 ambalaj steril.</p> <p>Documente anexate: 1. Studii clinice 2. Certificat CE și declarație de conformitate – valabile la data deschiderii ofertelor, semnat electronic. 3. Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor - semnat electronic. 4. Certificat ISO 9001– valabil la data deschiderii ofertelor -semnat electronic. 5. Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit confirmată prin semnătura electronică. În oferta tehnica este indicat obligator codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 6. Declarație de garantare că la momentul livrării termenul de valabilitate al produselor va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial. 7. Declarație privind garantarea prezentării mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. </p>	CE; DoC; ISO 13485; ISO 9001

						mostrelor - se vor prezenta 2 buc. la solicitarea autorității contractante. 8. Se va prezenta dovada înregistrării în Republica Moldova la momentul livrării.	Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu