

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: 21060542, din 11/09/2022					Data: 11/09/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată a consumabilelor de laborator conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023					Lot: 26; 27; 35; 36; 37; 38; 42; 46; 47; 48; 49; 50; 52; 53; 54; 100;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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	
26	Container pentru urină (nesteril) 200 ml	4020-2306-13	China	CITOTEST	1.Volum Total : 200 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4.Volum Gradat (marcat) până la 150-170 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1.Volum Total : 250 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 4.Volum Gradat (marcat) până la 200 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
27	Container pentru urină (nesteril) 250 ml	4020-2306-13	China	CITOTEST	1.Volum TOTAL : 250 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 200-220 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1.Volum TOTAL : 250 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.cu capac ce împiedică scurgerea lichidelor 4. Volum Gradat (marcat) până la 200 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
35	Eprubetă cu capac	25062 + 25069	Italia	FL MEDICAL	Eprubeta cu capac pentru urina cu fundul CONIC 1. material: PS, volumul 12 ml, gradată la 1-2-4-6-8-10-12 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Eprubeta cu capac pentru urina cu fundul CONIC 1. material: PS, volumul 12 ml, gradată la 1-2-4-6-8-10-12 ml 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
36	Eprubetă cu granule, volum singe 4-5 ml, cu capac, cu eticheta	22626	Italia	FL MEDICAL	1. eprubetă cu granule 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu granule 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
48	Eprubetă pentru determinarea protrombinei cu citrat de sodiu 3,8% (2-3 ml)	22213	Italia	FL MEDICAL	Eprubetă pentru determinarea protrombinei cu citrat de sodiu 3,8% (2-3 ml de sânge) 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Eprubetă pentru determinarea protrombinei cu citrat de sodiu 3,8% (2-3 ml de sânge) 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
49	Eprubetă pentru recoltarea singelui capilar cu EDTA K3 (0.25ML) (Mini-Eprubeta)	VM102025	China	Shandong Chengwu Huabo Medical Equipment Co., Ltd. (MEDICALET)	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,25 ml) pentru investigații hematologice 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,25 ml) pentru investigații hematologice 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
50	Eprubetă pentru recoltarea singelui capilar cu EDTA K3 (0.5ML)	VM102050	China	Shandong Chengwu Huabo Medical Equipment Co., Ltd. (MEDICALET)	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,5 ml) pentru investigații hematologice 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	Eprubeta cu capilar pentru colectarea sangelui periferic cu K3EDTA cu capac (0,5 ml) pentru investigații hematologice 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
52	Eprubetă vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 4-5 ml, cu eticheta	XL000130750405	China	Shandong Chengwu Huabo Medical Equipment Co., Ltd. (MEDICALET)	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 4-5 ml 3.cu etichetă; 4.material PET 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
53	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 6-8 ml, cu eticheta	XL000161000705	China	Shandong Chengwu Huabo Medical Equipment Co., Ltd. (MEDICALET)	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6-8 ml 3.cu etichetă; 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 6-8 ml 3.cu etichetă; 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 va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatorii confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
54	Eprubeta vacuum cu accelerator cheag+gel separator, volum singe 8-10 ml, cu eticheta	XL000161001005	China	Shandong Chengwu Huabo Medical Equipment Co., Ltd. (MEDICALET)	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 8-10 ml 3.cu etichetă; Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	1. eprubetă cu accelerator cheag+gel separator 2.volum: 8-10 ml 3.cu etichetă; Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE
100	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml)	42110	Italia	FL MEDICAL	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml), PET Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	Vacutainer, K3 EDTA (3,6 mg, 2ml), PET Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligatori confirmate documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intențională).	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova