

Specificatii 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:	ocds-b3wdp1-MD-1590582694192	Data: 28 mai 2020, 16:00 - 31 mai 2020, 16:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Clipuri microchirurgicale cerebrale	Lot: 1	Pagina: 1 din 7

Nr. Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificare a tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7	8
1	LOT. Clipuri cerebrale							CE/ISO
1.1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla(definiției -unitatea de măsură a inducției cîmpului magnetic), codificate color, din titan,sterile	13-150-01-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla(definiției -unitatea de măsură a inducției cîmpului magnetic), codificate color, din titan,sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.2	Clipuri standard pentru aplicare	Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice,	13-150-12-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se	Conform broșurii anexate	CE/ISO

	permanentă	testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile				prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE si declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
1.3	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-26-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.4	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-05-71	Germania	KLS Martin	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.5	Clipuri	Ușor curbate, lungimea brașelor –	13-150-	Germania	KLS Martin	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g;	Conform broșurii	CE/ISO

	standard pentru aplicare permanentă	maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-71			nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	anexate	
1.6	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-22-71	Germania	KLS Martin	Ușor curbate, lungimea brașelor – maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.9	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 9,0 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile	13-150-10-71	Germania	KLS Martin	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 9,0 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
1.7	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-30-71	Germania	KLS Martin	Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.10	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Angulare, lungimea brașelor - 11,4 mm; deschiderea brașelor minim 8,0 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox,sterile	13-150-15-71	Germania	KLS Martin	Angulare, lungimea brașelor - 11,4 mm; deschiderea brașelor minim 8,0 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox,sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.11	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Angulare 90 grade, feneștrăție 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-61-71	Germania	KLS Martin	Angulare 90 grade, feneștrăție 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
1.12	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-150-64-71	Germania	KLS Martin	Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.13	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-152-14-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.14	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-152-07-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
1.8	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-152-14-71	Germania	KLS Martin	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.15	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-152-12-71	Germania	KLS Martin	Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.16	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile	13-152-13-71	Germania	KLS Martin	Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare		
1.17	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile	13-152-19-71	Germania	KLS Martin	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registru de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO
1.18	Clip aplicator	Clip aplicator tip baioneta pentru aplicarea clipurilor din lot, lungime totală 220 mm, lungime de lucru 90mm, branse drepte, tip slim, acoperit cu un strat anti-reflecție de culoare neagră, cu clichet. Reutilizabil.	13-154-11-07 13-155-11-07	Germania	KLS Martin	Clip aplicator tip baioneta pentru aplicarea clipurilor din lot, lungime totală 220 mm, lungime de lucru 90mm, branse drepte, tip slim, acoperit cu un strat anti-reflecție de culoare neagră, cu clichet. Reutilizabil. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. * ISO 13485 - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare	Conform broșurii anexate	CE/ISO

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

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