

SPECIFICAȚII TEHNICE
pentru CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1701790907559 / 221126701	din 14 ianuarie 2024
----------------------------------	---	-----------------------------

Obiectul de achiziție:	Achiziționarea materialelor de consum și pieselor de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2024
------------------------	---

Nr	Cod CPV /	Denumire lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	STANDARD E DE REFERITĂ
0		1		2	3	4	5	6	7
1	33100000-1	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg, IMSP conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	OCI-HD14L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră Volumul de umplere ≤ 90 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 185 2 creatinina ≥ 172 3 fosfați ≥ 135 4 vitamina B-12 ≥ 75	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 11 ml/oră Volumul de umplere - 90 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea - 180-252 2 creatinina - 170-221 3 fosfați - 160-208 4 vitamina B-12 - 80-94 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
2	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg IMSP conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg IMSP conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO

Nr	Cod CPV /	Denumire lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	STANDARD E DE REFERITĂ
0		1		2	3	4	5	6	7
3	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg IMSPconform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg IMSPconform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă	OCI-HD18L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 17 ml/oră Volumul de umplere - 118 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 188-263 2 creatinina - 180-234 3 fosfați - 167-217 4 vitamina B-12 - 102-122 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
38	33100000-1	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP Institutul Mamei și Copilului	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP Institutul Mamei și Copilului	OCI-HD14L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră Volumul de umplere ≤ 90 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 185 2 creatinina ≥ 172 3 fosfați ≥ 135 4 vitamina B-12 ≥ 75	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 11 ml/oră Volumul de umplere - 90 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 180-252 2 creatinina - 170-221 3 fosfați - 160-208 4 vitamina B-12 - 80-94 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
72	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP conform necesităților IMSP SC Bălți	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg IMSP conform necesităților IMSP SC Bălți	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO

Nr	Cod CPV /	Denumire lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	STANDARD E DE REFERITĂ
0		1		2	3	4	5	6	7
73	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg, onform necesităților IMSP conform necesităților IMSP SC Bălți	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg IMSP Bălți	OCI-HD18L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 17 ml/oră Volumul de umplere - 118 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 188-263 2 creatinina - 180-234 3 fosfați - 167-217 4 vitamina B-12 - 102-122 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
86	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Cahul	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Cahul	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
87	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Cahul	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Cahul	OCI-HD18L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 17 ml/oră Volumul de umplere - 118 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 188-263 2 creatinina - 180-234 3 fosfați - 167-217 4 vitamina B-12 - 102-122 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO

Nr	Cod CPV /	Denumire lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	STANDARD DE REFERITĂ
0	1			2	3	4	5	6	7
123	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Comrat	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg conform necesităților IMSP SR Comrat	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
132	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
133	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP Sfânta Treime	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urltrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP Sfânta Treime	OCI-HD18L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 17 ml/oră Volumul de umplere - 108 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 188-263 2 creatinina - 180-234 3 fosfați - 167-217 4 vitamina B-12 - 102-122 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO

Nr	Cod CPV /	Denumire lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	STANDARD E DE REFERITĂ
0	1			2	3	4	5	6	7
171	33100000-1	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urtrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP scr	Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m². Coeficientul de urtrafiltrare ≥ 12,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP scr	OCI-HD18L	China		Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 17 ml/oră Volumul de umplere - 118 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 188-263 2 creatinina - 180-234 3 fosfați - 167-217 4 vitamina B-12 - 102-122 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO
172	33100000-1	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urtrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP SCR,	Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m². Coeficientul de urtrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg, conform necesităților IMSP SCR	OCI-HD16L	China	Chengdu Oci Medical Devices	Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Certificare Internațională (CE) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF - 16 ml/oră Volumul de umplere - 105 ml Cerințele specifice № Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea - 183-256 2 creatinina - 175-227 3 fosfați - 163-253 4 vitamina B-12 - 91-105 Notificare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	CE, ISO

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **"ECHIPAMED - PLUS" SRL**

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B" of.2-7**