

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1611221100463 / 21034766 din 25.02.2021	25.02.2021
Denumirea procedurii de achiziție:	Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline), conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2021 (repetat)	Lot: 2-7, 12-14

Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Model articol	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standard de referință
3310 0000 -1	2	Cirlige iriene (Iris retractors)	MIPL/D1	India	MADHU Instruments	Flexibile, din polypropilen albastru sau nylon, reutilizabile, cu stopper ajustabil din silicon, steril *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 * 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala)	Flexibile, din polypropilen albastru sau nylon, reutilizabile, cu stopper ajustabil din silicon, steril	ISO 13485, CE
3310 0000 -1	3	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.75 mm	MIPL/C3/SLIT/SK/2.75-A, MIPL/C3/SLIT /2.75-A	India	MADHU Instruments	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 - otel 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 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internaționala)	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 - otel inoxidabil.	ISO 13485, CE

3310 0000 -1	4	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 1.2 mm	MIPL/C3/ SLIT/1.2-A, MIPL/C3/SLIT /SK/1.2A	India	MADHU Instru- ments	Cutit microchirurgical (pentru incizia de baza în chirurgia cataractei). Lama de 1,2 mm cu tăiş lateral Tip MSL 26, 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 hîrtie 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.	Cutit microchirurgical (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Lama de 1,2 mm cu tăiş lateral Tip MSL 26, 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	ISO 13485, CE
3310 0000 -1	5	Cutit oftalmic pentru incizie corneară de baza 2.2 mm	MIPL/C3/ SLIT/2.2-A, MIPL/C3/SLIT /SK/2.2-A	India	MADHU Instru- ments	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, cu tăiş lateral, dublu țesit 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	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, cu tăiş lateral, dublu țesit cu marker de 2mm. Dual bevel. Steril. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit).	ISO 13485, CE
3310 0000 -1	6	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.6 mm	MIPL/C3/ SLIT/2.65-A, MIPL/C3/SLIT /SK/2.6-A	India	MADHU Instru- ments	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de bază în chirurgia cataractei) 2,6mm. Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.6 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiş lateral, dublu țesit cu marker de 2mm. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). Steril. *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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de bază în chirurgia cataractei) 2,65mm. Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.65 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiş lateral, dublu țesit cu marker de 2mm. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). Steril.	ISO 13485, CE

3310 0000 -1	7	Cuțit oftalmic pentru largirea inciziei de baza 5.5 mm	MIPL/C3/ ENLARGER/ 5.50-A	India	MADHU Instru- ments	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru largirea inciziei de baza în chirurgia cataractei). Cutit satinat, angulat, cu lățimea lamei de 5,5 mm, cu tăiș lateral, dublu teșit, cu unghi 45 grade, steril. Miner complet.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în 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 inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru largirea inciziei de baza în chirurgia cataractei). Cutit satinat, angulat, cu lățimea lamei de 5,5 mm, cu tăiș lateral, dublu teșit, cu unghi 45 grade, steril. Miner complet.	ISO 13485, CE
3310 0000 -1	12	Sutura chir. oftalm. Poliester 6/0	Fara cod	Rep. Belorus	FIATOS	(grosime 6/0, impletit, alb, dublu armat, L=45 mm, ac 1/4, spatulat, d=0,35mm, L=7,92), steril *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în 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 inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	(grosime 6/0, impletit, alb, dublu armat, L=45 mm, ac 1/4, spatulat, d=0,35mm, L=7,92), steril	ISO 13485, Declara- ția de conformi tate
3310 0000 -1	13	Viscoelastic 2 ml in seringă	ActionVisc	India	Action Medical	Hydroxypropyl methylcellulosa 2%, solutie oftalmica in seringă 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 în 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 inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	Hydroxypropyl methylcellulosa 2%, solutie oftalmica in seringă 2ml, sterila, apirogena, cu canula 23 G	ISO 13485, CE

3310 0000 -1	14	Viscoelastic 5 ml in flacon	ActionVisc	India	Action Medical	sol. oft. Hydroxypropyl methylcellulose 2% - soluție viscoelastică, transparentă, isotona, 5 ml. Viscoelasticitatea 4500-9500 mPas. Sterilă. *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 hârtie 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)	sol. oft. Hydroxypropyl methylcellulose 2% - soluție viscoelastică, transparentă, isotona, 5 ml. Viscoelasticitatea 4500-9500 mPas. Sterilă.	ISO 13485, CE
--------------------	----	--------------------------------	------------	-------	-------------------	---	--	---------------------

Semnătură electronică. Numele, Prenumele: Petru IAROVOL În calitate de: Director
Ofertantul: FPC "SOGNO" S.R.L. Adresa: mun .Chișinău, str. Academiei, 2