

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: ocds-b3wdp1-MD-1706644942619 din 17.03.2024

Obiectul achiziției: Achiziționarea echipamentelor și accesoriilor de sterilizare conform necesităților IMSP, pentru anul 2024

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	Standarde de referință
1	2		3	4	5	6	7
Bunuri							
Lot 4. Cărucior medical	K028/K		Turcia	Kenmak IÇ Ve Dis Ticaret Anonim Sirketi	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 4	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 4	CE DOC UDI-DI 2024 ISO 13485 ISO 14001
Lot 5. Recipiente de sterilizare medicală							
5.1 Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 47x30x16 cm, ±2 cm	O210.15	MIDDLE SIZE STERILIZATION CONTAINER 465X280X150 MM GRAY	Turcia	ORTIMPLANT ORTOPEDI ve TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 5.1	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 5.1	CE ISO 9001-EN ORTIMPLANT ORTOPEDI ISO 13485 (ACCREDITED) TS EN 868-8 Report ORTIMPLANT_STERILIZATION CONTAINER & SHEET BASKET DECLARATION(MDR)-2023
	OS390.05	MIDDLE SIZE SHEET BASKET 405X255X50 MM					
	O203.01	465X280 SAFETY LID GRAY - FOR MIDDLE SIZE					
	O012.01	PAPER FILTER PACK OF 100 FOR HALF, SPECIAL, MIDDLE & FULL SIZE CONTAINER					
5.2 Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 30x30x21 cm, ±2cm	O310.20	HALF SIZE STERILIZATION CONTAINER 285X280X200 MM GRAY	Turcia	ORTIMPLANT ORTOPEDI ve TIBBI ALETLER SAN. TIC. LTD. STI.	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 5.2	Conform caietului de sarcini atașat, Anexa 5.2	CE ISO 9001-EN ORTIMPLANT ORTOPEDI ISO 13485 (ACCREDITED) TS EN 868-8 Report ORTIMPLANT_STERILIZATION CONTAINER & SHEET BASKET DECLARATION(MDR)-2023
	OS490.07	HALF SIZE SHEET BASKET 244X255X70 MM					
	O303.01	285X280 SAFETY LID GRAY - FOR HALF SIZE					
	O012.01	PAPER FILTER PACK OF 100 FOR HALF, SPECIAL, MIDDLE & FULL SIZE CONTAINER					

Ofertanții vor indica pagina din documentul confirmativ (manual, broșură, catalog al produselor, alte documente) pentru demonstrarea parametrilor ofertați completînd Anexa nr. 1, 2, 3, 4, 5.1, 5.2. Anexa nr. 1, 2, 3, 4, 5.1, 5.2. este parte integrantă a propunerii tehnice

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist achiziții publice

Ofertantul: M-INTER-FARMA SA, Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 23

Anexa 4 Achizitie cărucior medical					
Lista cerințelor și specificațiilor					
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE Cărucior medical					
Parametrii			Specificație minimă așteptată	Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
1	Nume generic	căruciorul este folosit pentru a transporta containere și materiale între camerele contaminate și cele curate din centrele de sterilizare. Fabricat din oțel inoxidabil de calitate 304. Are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare			
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE					
2	CADRU, CORP	design deschis	da	Da, design deschis	K028K Technical Datasheet
3	DATE	Oțel inoxidabil de calitate 304	da	Da, Oțel inoxidabil de calitate 304	K028K Technical Datasheet
		marginii / bariere care înconjoară partea superioară, cu excepția părții operatorului, pentru a preveni căderea materialului	da	Da, marginii / bariere care înconjoară partea superioară, cu excepția părții operatorului, pentru a preveni căderea materialului	K028K Technical Datasheet
		Dimensiuni 120x65x150 cm, ±5 cm, cu 4 rafturi variabile	da	Da, Dimensiuni 120x65x150 cm, cu 4 rafturi variabile	K028K Technical Datasheet
		Are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare.	da	Da, are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare.	K028K Technical Datasheet
		Proiectat pentru a suporta o încărcătură de minim 80 Kg	da	Da, proiectat pentru a suporta o încărcătură de minim 80 Kg	K028K Technical Datasheet
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE					
4	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da, furnizorul a inclus transportul până la unitatea medicală finală	
5	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da	Furnizorul va efectua verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE					
6	Garanție și deservire completă	minim 24 de luni	da	Da, garanția minim 24 de luni și deservirea completă (inclusiv piese de schimb)	Declarație de garanție

	(inclusiv piese de schimb)				
DOCUMENTAȚIE					
7	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	necesar	Da, documentul justificativ: Techical Datasheet este prezentat în limba engleză	K028K Technical Datasheet
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE					
8	Standarde pentru producător	1. Certificat/declarație de conofmritate CE. Pentru producătorii autohtoni: - 1. ISO 9001/13485, 2. Aviz sanitar pentru materia primă (emisă de ANSP), Încercări de laborator emise de un laborator acreditat MOLDAC.	Toate certIFICATELE trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică	Da, toate certificatele sunt prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică	CE DOC UDI-DI 2024 din 02.05.2023
					ISO 13485 Cert nr. 2023/MDQMS/11108
					ISO 14001Cert.Nr.EMS0112393
					ISO 9001 Cert. NrQMS0112393
Anexa 5.1 Achiziție container de sterilizare medical (47x30x16) Lista cerințelor și specificațiilor Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 47x30x16 cm, ±2 cm NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE					
Parametrii			Specificație minimă așteptată	Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
1	Nume generic	Containerele de sterilizare sunt proiectate pentru un flux perfect de abur și o penetrare a încărcăturilor, potrivite standardelor și pot fi utilizate cu filtru de hârtie de unică folosință sau filtre reutilizabile. CAPACELE DE SIGURANȚĂ trebuie să fie în set pentru păstrarea unui material sterilizat.			
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE					
2	CADRU, CORP	Carcasă dreptunghiulară	da	Da, Carcasă dreptunghiulară	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7 Model oferit MIDDLE SIZE STERILIZATION CONTAINER 465X280X150 MM GRAY, code 0210.15
3	DATE	Dimensiune 47x30x16 cm, ±2 cm	da	Da, dimensiune 465X280X150 MM	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7 Model oferit MIDDLE SIZE STERILIZATION CONTAINER 465X280X150 MM GRAY, code 0210.15
		Tăvi din plasă în interior	2	Da 2 buc Tăvi din plasă în interior	5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT pag. 4

					Model oferit MIDDLE SIZE SHEET BASKET 405X255X50 MM code OS390.05
		CAPACE DE SIGURANȚĂ	da	Da, CAPACE DE SIGURANȚĂ	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 3. Model ofetit O203.01 465X280 SAFETY LID GRAY - FOR MIDDLE SIZE
		materialul corpului	aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil	Da, aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 5
		Minere pentru transportare	da	Minere pentru transportare	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da	potrivit pentru sterilizare gravitațională	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 15
		tip de filtre	Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL	Da, Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 5
		plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	da	Da, plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag.5
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2	Da,MIDDLE SIZE SHEET BASKET 405X255X50 MM code OS390.05,(vezi pag. 4 din 5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT)	
		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din PTFE teflon sau 100 din material textil)	1	Da, la fiecare container de sterilizare se oferă set de filtre de hârtie PAPER FILTER PACK code 0012.01 (vezi pag. 13 din 4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT)	
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE					
5	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da, furnizorul a inclus transportul până la unitatea medicală finală	
6	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da	Da, furnizorul va efectua verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE					
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da	Da, garanția minim 24 de luni și deservirea completă (inclusiv piese de schimb)	Declarație de garanție
DOCUMENTAȚIE					
8	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de	da	Da, toate documentele justificative, manualele de operare, sunt prezentate în limba engleză.	BasicSterileContainerIFU-ENG
					4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT

		utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.		Da, manualul de utilizare/Instrucțiunile este prezentat în limba engleză (în limba de stat-la livrare).	5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT 6-Orthopedic-Surgical-Instrument-Containers-ORTIMPLANT
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE					
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conofmritate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 și/sau 13485 3. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 4. Aprobata pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	Da, toate certificatele sunt prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică	Da, Certificat de conofmritate CE și sau Declarația de conformitate CE	CE
				Da,ISO 9001 și 13485	ISO 9001-EN ORTIMPLANT ORTOPEDI ISO 13485 (ACCREDITED)
				Da,EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9	TS EN 868-8 Report
				Da,Aprobata pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	ORTIMPLANT_STERILIZATION CONTAINER & SHEET BASKET DECLARATION(MDR)-2023
Anexa 5.2					
Achiziție container de sterilizare medical (30x30x21)					
Lista cerințelor și specificațiilor					
Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 30x30x21 cm, ±2cm					
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE					
Parametrii			Specificație minimă așteptată	Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
1	Nume generic	Containerele de sterilizare sunt proiectate pentru un flux perfect de abur și o penetrare a încărcăturilor, potrivite standardelor și pot fi utilizate cu filtru de hârtie de unică folosință sau filtre reutilizabile. CAPACELE DE SIGURANȚĂ trebuie să fie în set pentru păstrarea unui material sterilizat.			
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE					
2	CADRU, CORP	Carcasă dreptunghiulară	da	Da, Carcasă dreptunghiulară	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7 Model oferit HALF SIZE STERILIZATION CONTAINER 285X280X200 MM GRAY Code O310.20
3	DATE	Dimensiune 30x30x21 cm, ±2cm	da	Da, dimensiune 285X280X200 MM	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7 Model oferit HALF SIZE STERILIZATION CONTAINER 285X280X200 MM GRAY Code O310.20
		Tăvi din plasă în interior	2	Da 2 buc Tăvi din plasă în interior	Da, HALF SIZE SHEET BASKET 244X255X70 MM

					code OS490.07,(vezi pag. 4 din 5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT)
		CAPACE DE SIGURANȚĂ	da	Da, CAPACE DE SIGURANȚĂ	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 3. Model ofetit O303.01 285X280 SAFETY LID GRAY - FOR HALF SIZE
		materialul corpului	aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil	Da, aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 5
		Minere pentru transportare	da	Minere pentru transportare	4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT Pag. 7
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da	potrivit pentru sterilizare gravitațională	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 15
		tip de filtre	Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL	Da, Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag. 5
		plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	da	Da, plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	BasicSterileContainerIFU-ENG Pag.5
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE					
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2	Da, HALF SIZE SHEET BASKET 244X255X70 MM code OS490.07,(vezi pag. 4 din 5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT)	
		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din PTFE teflon sau 100 din material textil)	1	Da, la fiecare container de sterilizare se oferă set de filtre de hârtie PAPER FILTER PACK code 0012.01 (vezi pag. 13 din 4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT)	
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE					
5	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	Da, furnizorul a inclus transportul până la unitatea medicală finală	
6	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da	Da, furnizorul va efectua verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE					
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da	Da, garanția minim 24 de luni și deservirea completă (inclusiv piese de schimb)	Declarație de garanție
DOCUMENTAȚIE					
8	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de	da	Da, toate documentele justificative, manualele de operare, sunt prezentate în limba engleză.	BasicSterileContainerIFU-ENG
					4- Sterilization Containers and Accessories – ORTIMPLANT
					5- Sterilization Baskets -ORTIMPLANT

		utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.		Da, manualul de utilizare/Instrucțiunile este prezentat în limba engleză (în limba de stat-la livrare).	6-Orthopedic-Surgical-Instrument-Containers-ORTIMPLANT
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE					
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 și/sau 13485 3. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 4. Aprobare pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	Da, toate certificatele sunt prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică	Da, Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE	CE
				Da,ISO 9001 și 13485	ISO 9001-EN ORTIMPLANT ORTOPEDI ISO 13485 (ACCREDITED)
				Da,EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9	TS EN 868-8 Report
				Da,Aprobare pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	ORTIMPLANT_STERILIZATION CONTAINER & SHEET BASKET DECLARATION(MDR)-2023