

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1628853546170	Data: 12 sept 2021, 15:04 - 8 oct 2021, 15:04	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022	Lot: 1-55	Pagina 1 din 6

Nr.	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	33100 000-1	Cristalin artificial camera posterioara foldabil, monobloc	enVista MX60PX XX +INJ100	SUA	Bausch + Lomb	Cu cartuș pentru incizie 2.4-2.75 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior, 6,0 mm, haptica 13 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1,55, obligator să fie indicat pe ambalajul exterior. UV filtru 400 nm. Constanta A: 118,4, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrică: pasul de 0.5 D pentru gama dioptrică + 6.0 -+ 30.0D, pasul de 1.0 D pentru gama dioptrică +31.0 - +40.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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 și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	Cu cartuș pentru incizie 2,2 mm steril compatibil cu cristalinul sau cartuș cu injector, steril -compatibil cu cristalinul, getabile. Acrylic,metacrilat,hidrofob,copolimer. Optic biconvex, asimetric anterior 6,0 mm, haptica 12,5 mm, angulația hapticelor 0 grade. Indice de refracție: 1.54, obligator să fie indicat obligatoriu pe ambalajul exterior. UV filtru 400nm. Constanta A: 118,7, să fie indicată obligatoriu pe ambalajul exterior. Gama dioptrică: pasul de 1,0D pentru gama dioptrică 0,0 - +10D pasul de 0.5 D pentru gama dioptrică +10.0 -+30.0D , pasul de 1.0 D pentru gama dioptrică +30.0 - +34.0D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 documentar de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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 și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)	CE/ISO

3	33100 000-1	Cristalin artificial camera posteroara, fixare, foramen in haptica	"ENVIST A MX60P"	SUA	Bausch + Lomb	"Optic biconvex, 7,0 mm, haptica 12,5 mm Angulatia hapticelor: 5° Indice de refracție: 1,49 Constanta A: 118,8. Gama dioptrica: +10Dă +30D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)"	"Optic biconvex, 6,0 mm, haptica 12,5 mm Angulatia hapticelor: 5° Indice de refracție: 1,54 Constanta A: 118,7. Gama dioptrica: +0Dă +34D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)"	CE/ ISO
5	33100 000-1	Cristalin artificial camera posteroare foldabil cu injector unica folosință	AKREOS ® ADAPT AO ADAPTA OPxxx + LP604350 C	SUA	Bausch + Lomb	"Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0 mm, BiConvex 1-1=12,5 mm, tip C, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)"	Pe suport, LIO poster, foldabil, hidrofilic, acrilic 0=6,0-6,2 mm, BiConvex 1-1=11,0 mm, tip C, Constanta A: 118,25Gama dioptrică: +0.0D +30.0D cu injector unica folosință compatibil cu cristalinul cu bagheta de ajustare a LIO sau injector unică folosință cu cristaline foldabile incorporate. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)"	CE/IS O
7	33100 000-1	Cristalin artificial, camera posteroara, foldabil, monobloc, toric asferic	enVista Toric MX60TPx xxx +INJ100	SUA	Bausch + Lomb	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat si 2feniletilmetacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 13mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,55. Constanta A:118,4-119,0. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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)"	Acrilic, hidrofob, copolimer 2feniletilacrilat si 2feniletilmetacrilat. Cu cartuș, termen de sterilitate minim 24 luni, Optica 6,0 mm, haptica 12.5mm, asferic. Optica biconvex, toric. Indice de refracție: 1,54. Constanta A:118,7-119,1. Gama dioptrica: +6.0D --> +30,0D, cu pasul 0,5 D. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * instrucțiunea de utilizare a	CE/IS O

							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)	
8	33100 000-1	Cristalin artificial camera posterioară foldabil, monobloc, cu patru piciorușe cu injector și cartuș inclus	AKREOS ® ADAPT AO ADAPTA OPxxx + LP604350 C	SUA	Bausch + Lomb	"Acrilic, copolimer, asteric, D=6mm gaptica 10.50 mm, Constanta A118,5, gama dioptrică 12 - 30 D. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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)"	Acrilic, copolimer, asteric, D=6,0-6,2mm haptica 10.50-11,0 mm, Constanta A118,5, gama dioptrică 0,0D.+10,0D cu pasul 1,0 D 10,0D...+30D cu pasul 0,5D *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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)"	CE/ISO
9	33100 000-1	Cristalin artificial camera posterioare foldabil preincarcat in injector	"EyeCee One preloaded EYEC1PR Exxxx"	SUA	Bausch + Lomb	"Cristalin artificial camera posterioare foldabil, hidrofilic, acrilic optica=6,0 mm, BiConvex H=12,5 mm, tip S, Constanta A: 118,2,Gama dioptrică: +1,0D +40,0D cristalinul preincarcat in injector pentru incizia de 2,2 mm . *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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)"	"Cristalin artificial camera posterioare foldabil, hidrofilic, acrilic optica=6,0 mm, BiConvex H=13,0 mm, tip S, Constanta A: 119,1,Gama dioptrică: +11,0D +30,0D cristalinul preincarcat in injector pentru incizia de 2,2 mm . *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *** 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)"	CE/ISO
13	33100 000-1	Cristalin artificial foldabil	Acreos Adapt AO ADAPTA OPxxx	SUA	Bausch + Lomb	"Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Gama dioptrica: +1,0D → +40,0D (de la +8,0D până la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuș/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie până în 2,7 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,2), steril. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la	Cristalin artificial camera posterioară, foldabil, pe suport, monobloc, acrilic, hidrofilic, biconvex. Optica 6,0 mm, haptica 11,0 mm. Gama dioptrica: 0,0D → +30,0D (de la +10,0D până la +30,0D cu pasul 0,5D). Cu cartuș/injector compatibil cu cristalinul inclus. Pentru incizie până în 1,8 mm. (Indicele de refracție – 1,46, Constanta A – 118,5), steril. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării	CE/ISO

						etapa evaluarii ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	
16	33100 000-1	Cristalin artificial multifocal	VERSARI O Multifocal 3F VERS3Fx xxx +LP60435 0C	SUA	Bausch + Lomb	"Cristalin multifocal activ-difracțiv. Adiții moderate 1,5D și 3D. 29 inele difractive. Pentru un grad ridicat de independența de ochelari. Material acrilic cu caracter hidrofob. Implantabil prin 2 mm (<24D). Optic asferic. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluarii ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	Cristalin multifocal activ-difracțiv. Adiții moderate 1,5D și 3D. 29 inele difractive. Pentru un grad ridicat de independența de ochelari. Material acrilic cu caracter hidrofob. Implantabil prin 1,8 mm (<24D). Optic asferic. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluarii ofertelor/examinării mostrelor/recepționarii bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	CE/IS O
54	33100 000-1	Ulei de Silicon 5700	VRL600	SUA	Bausch + Lomb	"Ulei de silicon 5700 (indexul de refracție 1,40, densitatea relativa 0,96-0,98 g/cm3), preinjectat în seringă, steril 10 ml *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	"Ulei de silicon 5700 (indexul de refracție 1,40, densitatea relativa 0,96-0,98 g/cm3), preinjectat în seringă, steril 10 ml *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 semnat electronic *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 * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 internationale)"	CE/IS O
55	33100 000-1	Ulei de Silicon 1300	VRL500	SUA	Bausch + Lomb	"Ulei de silicon 1300 (densitatea relativa 0,96-0,98 g/cm3), flacon steril 10 ml *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 semnat electronic *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-	"Ulei de silicon 1300 (densitatea relativa 0,96-0,98 g/cm3), flacon steril 10 ml *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 semnat electronic *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-	CE/IS O

						menționate obligator confirmate documental de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)"	menționate obligator confirmate documental de producător * *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** * 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 inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)"	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnât: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** In calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **str. Testemitanu 17/6, mun. Chișinău, Republica Moldova**