

Specificații tehnice (F 4.1)

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1584620021358 / 21021465 din 10.04.2020
Denumirea procedurii de achiziție:	Articole Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP SCTO pentru anul 2020
Perioada depunerii ofertei:	01.04.2020, 14:00 - 10.04.2020, 14:00

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
Lotul 2 - Drenaj steril							
1	Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml	Novovac	India	Poly Medicure	Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml, Valva antireflux, Dren cu troacar, Punga cu 3 spirale, Tuburi cu conector în Y, Clampa pentru tuburi, Clampa pentru fixare de cersaf, Ambalaj steril de unică folosință. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Set Novovac p/u aspirare închisa, cu arc, vas 400ml si cateter 16Fg. Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml, Valva antireflux, Dren cu troacar, Punga cu 3 spirale, Tuburi cu conector în Y, Clampa pentru tuburi, Clampa pentru fixare de cersaf, Ambalaj steril de unică folosință.	CE, ISO 13485
Lotul 3 - Garou hemostatic							
2	Garou hemostatic cu fixator, lungimea 40, latimea 2,5 cm	GJ030-300	China	Guangjing Medical	Garou hemostatic cu fixator, lungimea 40 , latimea 2,5 cm	Garou hemostatic cu fixator, lungimea 40 , latimea 2,5 cm	Decl. CE, ISO 13485
Lotul 6 - Manusi ortopedice sterile							
1	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	CE, ISO 13485

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
2	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8,5	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	CE, ISO 13485
3	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 7,5	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	CE, ISO 13485
Lotul 10 - Material de sutură multifilament nerezorabilă							
1	Capron chirurgical (EP 5) bobina 20 m steril USP2	Fără cod	Rep. Belarus	Fiatos	Capron chirurgical EP 3 bobina 20 m steril USP 2 (EP3) Polifilament(multifilament), sintetic, filmat, impletit. Reacție minimă la nivel de țesut .Neresorbabil Bobină - 20 m steril . Rezistență ridicată la rupere. Structură flexibilă, rezistență la oboseală Sterilizare: radiații Gamma Ambalare individual, Certificări: - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Capron chirurgical EP 3 bobina 20 m steril USP 2 (EP3) Polifilament(multifilament), sintetic, filmat, impletit. Reacție minimă la nivel de țesut .Neresorbabil Bobină - 20 m steril . Rezistență ridicată la rupere. Structură flexibilă, rezistență la oboseală Sterilizare: radiații Gamma Ambalare individual.	Declarație CE, ISO



Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
2	Capron chirurgical (EP 3,5) bobina 20 m steril USP0	Fără cod	Rep. Belarus	Fiatos	Capron chirurgical EP bobina 20 m steril USP USP 0 (EP3) Polifilament(multifilament), sintetic, filmat, impletit Reacție minimă la nivel de țesut Neresorbabil Bobină - 20 m steril Rezistență ridicată la rupere Structură flexibilă, rezistență la oboseală Sterilizare: radiații Gamma Ambalare individual. Certificări: - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; . Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului)	Capron chirurgical EP bobina 20 m steril USP USP 0 (EP3) Polifilament(multifilament), sintetic, filmat, impletit Reacție minimă la nivel de țesut Neresorbabil Bobină - 20 m steril Rezistență ridicată la rupere Structură flexibilă, rezistență la oboseală Sterilizare: radiații Gamma Ambalare individual.	Declarație CE, ISO
Lotul 11 - Sutura nerezorabilă monofilament							
1	Polypropylen monofilament USP 3/0 (EP2) L-75 cm, 1ac cutting 3/8 24 mm	PM23024F	China	Pingan Medical	Sutura Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 3/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 mm 4. Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8.Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9.Cerificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10.Cerificat ISO 13485 11.Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	Sutura Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 3/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 mm 4. Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual. 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni.	CE, ISO 13485
2	Polypropylen monofilament USP2/0 (EP 3) L- 75cm, 1ac cutting 3/8 30 mm	PM22030F	China	Pingan Medical	Sutura Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 2/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8.Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9.Cerificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10.Cerificat ISO 13485 11.Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	Sutura Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 2/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni	CE, ISO 13485



Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
Lotul 12 - Polyglucolic acid							
1	Polyglucolic acid USP 2 (EP 5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA80248 B	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2.Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 90 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni i 8.Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9.Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10.Certificat ISO 13485 11.Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2.Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 90 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 lun	CE, ISO 13485
2	Polyglucolic acid USP 2/0 (EP 5), L-75 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA22048 B	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0.Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 75 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni i 8.Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9.Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10.Certificat ISO 13485 11.Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0.Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 75 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 luni.	CE, ISO 13485
Lotul 13 - Ace chirurgicale							
1	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 16	G 504-16	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 16	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 16	CE
2	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 15	G 504-15	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 15	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 15	CE
3	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 14	G 504-14	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 14	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 14	CE
4	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 13	G 504-13	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 13	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 13	CE
5	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 12	G 504-12	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 12	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 12	CE
6	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 11	G 504-11	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 11	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 11	CE

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
7	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 10	G 504-10	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 10	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 10	CE
8	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 9	G 504-9	Germania	Feuerstein	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 9	Ace chirurgicale triunghilare taioase nr. 9	CE
Lotul 14 - Set de aspirație							
1	Set de aspirație cu canala Yankauer vacum contact FG 30	HTD 0204	China	Hitec	Set aspiratie Yankauer cu tub conector si canula steril , utilizat pentru aspirarea secretiilor in timpul interventiilor chirurgicale. cu forma ergonomica prevazuta cu vaccum control.Este format dintr-un tub conector cu dimensiuni de 360 cm atasat la un maner (canula) Yankauer. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului)	Set aspiratie Yankauer cu tub conector si canula steril , utilizat pentru aspirarea secretiilor in timpul interventiilor chirurgicale. cu forma ergonomica prevazuta cu vaccum control.Este format dintr-un tub conector cu dimensiuni de 360 cm atasat la un maner (canula) Yankauer.	CE, ISO 13485
Lotul 15 - Set pentru cateterizarea venei subclaviculare							
1	Set pentru cateterizarea venei subclaviculare nr.6 prin metoda Seldinger	ZKDN 6F/20	Polonia	Balton	Set monolumen pentru cateterizarea vaselor magistrale prin metoda Seldinger (cateter 6 Fr L-20 cm din Polyuretan X-RAY gradat, ac 18G L-60 mm, dilatator 7 Fr., ghid metalic tip tip „J” 0,038”/60cm, bisturiu, seringă 10,0 ml, fixatoare). Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului).	Set monolumen pentru cateterizarea vaselor magistrale prin metoda Seldinger (cateter 6 Fr L-20 cm din Polyuretan X-RAY gradat, ac 18G L-60 mm, dilatator 7 Fr., ghid metalic tip tip „J” 0,038”/60cm, bisturiu, seringă 10,0 ml, fixatoare).	CE, ISO 13485
2	Set pentru cateterizarea venei subclaviculare nr.7 prin metoda Seldinger	ZKDN 7F/20	Polonia	Balton	Set monolumen pentru cateterizarea vaselor magistrale prin metoda Seldinger (cateter 7 Fr. L – 20 cm din Polyuretan X-RAY gradat, ac 18G L-60 mm, dilatator 8 Fr., ghid metalic tip tip „J” 0,038”/60cm, bisturiu, seringă 10,0 ml, fixatoare. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001(în dependență de categoria produsului).	Set monolumen pentru cateterizarea vaselor magistrale prin metoda Seldinger (cateter 7 Fr. L – 20 cm din Polyuretan X-RAY gradat, ac 18G L-60 mm, dilatator 8 Fr., ghid metalic tip tip „J” 0,038”/60cm, bisturiu, seringă 10,0 ml, fixatoare.	CE, ISO 13485



Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
Lotul 16 - Spinocan spinal							
1	Spinocan spinal G-22	TSPQ 2290	Turcia	TMT	Ace spinale cu vârf Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-22, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.	Ace spinale cu vârf Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-22, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.	CE, ISO 13485



Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
2	Spinocan spinal G-23	TSPQ 2390	Turcia	TMT	<p>Ace spinale cu vârful Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-23, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.</p>	<p>Ace spinale cu vârful Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-23, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.</p>	CE, ISO 13485
3	Spinocan spinal G-24	TSPQ 2490	Turcia	TMT	<p>Ace spinale cu vârful Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-24, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.</p>	<p>Ace spinale cu vârful Quinke din oțel de înaltă calitate, dimensiuni G-24, lungimea 90mm,-Oțelul de cea mai mare calitate, ce permite o traumă minimală a țesuturilor, -vârful este tăiat în trei pliuri și are mandren din același material,-ambou transparent pentru vizualizarea rapidă a LCR(lichidului cefalorahidian) sau sânge,-ambou cu dising ergonomic, steril EO, apirogen, fara silicon cu conector transparent pentru vizualizarea LCR, -respectarea codului internațional al culorilor,, ambalat individual, marcat număr lot, data fabricării, data expirării, producator, marca CE.</p>	CE, ISO 13485



Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Stand. refer.
Lotul 46 - Trepan corneal, 18 mm steril, metalic							
1	Lotul 46 Trepan corneal, 18 mm steril, metalic	MIPL/C1/6 .00 ... MIPL/C1/1 8.00	India	MADHU Instru- ments	<p>Extractor Trepan cornean pentru băncile de ochi în timpul prelevării corneei de la donator. Caracteristici: trepan din inox. Mâner striat pentru fixare și precizie. Livrate steril, de unică folosință, 1 buc. în cutie, valabilitate 5 ani. Fabricate în Marea Britanie. *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.*Catalogul producătorului/ prospecte/ documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>Trepan Nanoedge pentru prelevare corneei de la donator. Dimensiuni: 6.00 – 18.00 mm.Extractor Trepan cornean pentru băncile de ochi în timpul prelevării corneei de la donator. Caracteristici: trepan din inox. Mâner striat pentru fixare și precizie. Livrate steril, de unică folosință, 1 buc. în cutie, valabilitate 5 ani.</p>	CE, ISO 13485

Termenul de valabilitate a ofertei: 60 zile

Iarovoi Petru, Director
FPC SOGNO S.R.L.





FPC "SOGNO" S.R.L.

MOLDOVA, m. Chişinău, str. Academiei nr. 2

Tel.: 022 727525, 022 738342

Fax: 022281914

Mob.: 069129543, 069501991

E-mail: sognomd@gmail.com

10 aprilie 2020

**IMSP Spitalul Clinic de
Traumatologie si Ortopedie**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, FPC "SOGNO" S.R.L. în calitate de participant la licitația deschisă nr. **ocds-b3wdp1-MD-1584620021358** din **10.04.2020** privind "**Articole Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP SCTO pentru anul 2020**" declară următoarele:

1. Termenul de valabilitate la momentul livrării va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate a produsului (loturile nr. 10, 11, 12).

**Director,
Petru Iarvoi**

