

		Specificații tehnice (F4.1)							
			<i>[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]</i>						
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1628088765819						Data: „15” septembrie 2021	
Denumirea licitației:		Achiziționarea centralizată de consumabile medicale conform necesităților IMSP, pentru anul 2022						Lot: 15, 16, 43, 72, 73, 74	Alternativa nr.: Nu se oferă Pagina: 1 din 2
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	8
331000 00-1	15	Burete hemostatic 10x 10x 10 mm	Burete hemostatic 10x 10x 10 mm	SPONJEL Burete hemostatic 10 x10x10 mm	Turcia	Genco Tibbi Cihazlar	1.dimensiuni: 10x10x10 mm 2.Insolubil în apă 3.absorbabil 100% 4.sterilizare: radiații gamma 5.ambalate individual *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 documentar de producător pe suport hirtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă	Burete hemostatic 10 x10x10 mm 1.dimensiuni: 10x10x10 mm 2.Insolubil în apă 3.absorbabil 100% 4.sterilizare: radiații gamma 5.ambalate individual	CE, ISO
331000 00-1	16	Burete hemostatic 80 x 50 x 10 mm	Burete hemostatic 80 x 50 x 10 mm	SPONJEL Burete hemostatic 80 x50x10 mm	Turcia	Genco Tibbi Cihazlar	1.dimensiuni: 80x50x10 mm 2.Insolubil în apă 3.absorbabil 100% 4.sterilizare: radiații gamma 5.ambalate individual **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 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Burete hemostatic 80 x50x10 mm 1.dimensiuni: 80x50x10 mm 2.Insolubil în apă 3.absorbabil 100% 4.sterilizare: radiații gamma 5.ambalate individual	CE, ISO
331000 00-1	43	Ceara pentru hemostaza	Ceara pentru hemostaza	UNOWAX Ceară pentru hemostaza	Turcia	Genco Tibbi Cihazlar	1. cel puțin 3 (trei) componente: ceara de albine, parafină, izopropil palmitat 2.steril 3.greutatea per buc. ~ 2,5gr 4. ambalaj individual 5.fără acțiune biochimică *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 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Ceară pentru hemostaza 1. 3 (trei) componente: ceara de albine, parafină, izopropil palmitat 2.steril 3.greutatea per buc. ~ 2,5gr 4. ambalaj individual 5.fără acțiune biochimică	CE, ISO
	72	Plasa (implant) pentru hernioplastie 15x15cm	Plasa (implant) pentru hernioplastie 15x15cm	DM1515 Plasă din polypropilenă pentru hernioplastie 15x15cm	Turcia	Duzey Medical Cihazlar San. Tic. Ltd Şti.	1. mărime: 15 x 15 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent *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 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Plasă (implant) pentru hernioplastie 15x15cm 1. mărime: 15 x 15 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent	CE, ISO

	73	Plasa (implant) pentru hernioplastie 15x8cm	Plasa (implant) pentru hernioplastie 15x8cm	DM815 Plasă din polypropilenă pentru hernioplastie 8x15cm	Turcia	Duzey Medical Cihazlar San. Tic. Ltd Şti.	1. mărime: 15 x 8 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent *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 dispozitiile medicale neinregistrate 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Plasă (implant) pentru hernioplastie 15x8cm 1. mărime: 15 x 8 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent	CE, ISO
	74	Plasa (implant) pentru hernioplastie 30x30cm	Plasa (implant) pentru hernioplastie 30x30cm	DM3030 Plasă din polypropilenă pentru hernioplastie 30x30cm	Turcia	Duzey Medical Cihazlar San. Tic. Ltd Şti.	1. mărime: 30 x 30 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent *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 dispozitiile medicale neinregistrate 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) a participantului. *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 dispozitivul medical.	Plasă (implant) pentru hernioplastie 30x30cm 1. mărime: 30 x 30 cm 2.steril 3. material: polipropilenă, tricotat, monofilament 4. diametrul firului 0,15 5. elasticitate bidirecțională 6.termen de valabilitate 5 ani 7.ambalaj dublu 8.transparent	CE, ISO

Semnat: Numele, Prenumele: Dorin Breahna În calitate de: Director

Ofertantul:”AZICA-GRUP” S.R.L. Adresa: mun. Chișinău, str. Independenței 10/4,ap 97