

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1629959435224 din 27 septembrie 2021

Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea seringilor necesare pentru administrarea vaccinurilor împotriva COVID-19

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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	2	3	4	5	6	7	8
33100000-1	Lot1.Seringă sterilă, ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"- 1½", 1 ml	125253P	Turcia	Genject Health Products Inc.	Conform caietului de sarcini	Seringi sterile de unică folosință – 1 ml - ac 25G x 1" - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -garnitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confecționată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Declarație din partea producătorului prin care se garantează că: Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului vor fi indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). * se prezintă următoarele documente: a)Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 *Se prezinta fișa tehnică/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1 – broșura searata pentru lotul 1 si 2	

33100000-1	Lot.2 Seringa sterilă cu ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", 1 ml	125253P	Turcia	Genject Health Products Inc.	Conform caietului de sarcini	Seringi sterile de unică folosință - ac 23Gx 1"-1½"- 25G x 1"-1½", - volum 1ml , grade de măsurare a volumului -cu gradație din 0,1 ml în 0,1 ml - formate din 3 piese: cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc -garnitura de etanșare a pistonului cu două trepte, care nu permite refularea soluției în timpul administrării - confectionată etanș - ac hipoalergic, apirogen, - ambalaj individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare. Pe ambalajul produsului vor fi indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). * se prezintă următoarele documente: a)Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 *Se prezinta fișa tehnică/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1 – broșura searata pentru lotul 1 si 2	
33100000-1	Lot.3 Seringa, cu ac, 2ml, 3 compon, ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½", sterilă	20521383P	Turcia	Genject Health Products Inc.	Conform caietului de sarcini	Seringi sterilă, jetabilă - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2,5 ml , - ac 21Gx 1"-1½"- 25Gx 1"-1½" - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradație din 0,2 ml în 0,2 ml sau din 0,1 ml în 0,1 ml - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea si codul produsului, numărului lotului, data	

