

			Specificații tehnice						
			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/						
Numărul licitației:			LP nr. 21057576						
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată de implanturi oftalmologice (cristaline) și consumabile oftalmologice, conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022						
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		4.00	5	6	7	8
331000 00-1	9	Cristalin artificial dur camera posterioară.	Cristalin artificial dur camera posterioară.	product code: SDALP	Grecia	Sidapharm	PMMA, Optic Constanta 118,4, Gaura - 2 (0,35 mm), Gama dioptrică +6,0D...+32,0D, cu pasul 0,5D, Equicinvex 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Pasul de 0.5 - 1.0 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 10.0D, pasul de 0.5 pentru gama dioptrica + 10.0 -+ 30.0D. Se accepta oferta unui spectru mai larg de dioptrii. *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)	PMMA, Optic Constanta 118,4, Gaura - 2 (0,35 mm), Gama dioptrică TOTALA PROPUSA -10,0D...+40,0D, (VEZI DOCUMENTELE CONFIRMATIVE), Equicinvex 6,0 mm, haptica 12,5 mm. Pasul de 0.5 - 1.0 D pentru gama dioptrica + 6.0 -+ 10.0D, pasul de 0.5 pentru gama dioptrica + 10.0 -+ 30.0D *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

331000 00-1	14	Canula oftalmic getabil pentru hidrodisecția	Canula oftalmic getabil pentru hidrodisecția	product code: 77012	Grecia	Sidapharm	27 G,40mm, angulata,6 mm, bent, steril *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)	27 G,40mm, angulata,6 mm, bent, steril *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
331000 00-1	16	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.75 mm	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.75 mm	product code: 620181-DB	Grecia	Sidapharm	Cutit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.75 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, dublu țesit, lungime cap 8 mm, lungime lamă 3,2 mm, lățimea tăietoare 0.35+- 0,2 mm, steril. Material - otel inoxidabil. *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)	Cutit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de baza in chirurgia cataractei). Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.75 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, dublu țesit, lungime cap 8 mm, lungime lamă 3,2 mm, lățimea tăietoare 0.35+- 0,2 mm, steril. Material - otel inoxidabil. *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

331000 00-1	17	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.6 mm	Cutit oftalmic pentru incizia de bază chirurgia cataractei lama de 2.6 mm	product code: 62052	Grecia	Sidapharm	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de bază în chirurgia cataractei) 2,6mm. Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.6 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, cu marker de 2mm. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). Steril. *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 intemationala)	Cuțit oftalmic, pentru chirurgia globului ocular (pentru incizia de bază în chirurgia cataractei) 2,6mm. Cutit cu miner complet, cu lățimea lamei de 2.6 mm, satinat, angulat sub unghi 45 grade, cu tăiș lateral, cu marker de 2mm. Material - oțel inoxidabil (aliaj- austenit). Steril. *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 intemationala)	CE/ ISO

Semnat: Talpis Numele, Prenumele: TALPIS Andrei În calitate de: Administrator

Ofertantul: ZETICON S.R.L. Adresa: Bd. Moscova 9/5, of. 49