

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]					
Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023					
Numărul licitației: LP nr.		Data: 22 " 09 2022		Alternativa nr.: Pagina: __ din __	
Denumirea licitației:					
Cod Nr. CPV / Lot	Denumirea Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produce- cătorul
1	2	3	4	5	6
33100 000-1					Seringa sterna, jetabila - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml sau 24 ml, - ac 20Gx1½ - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparenta - gradajie din ml în ml, gradajia marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de cașcare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluxarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - aluneccare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - produs latex free; - Amboul trebuie plasat EXCENTRIC; - ambalate individual 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 sau HG 702 din 11 Iulie 2018. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN (după caz) Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va proceda la achiziție la nivel de Stat al Dispozitivelor Medicale.
38	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½, sterila,	Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½, sterila,			Seringi sterile de unica folosinta, 20 ml - 3 componente cu ac 20 G 1 1/2 ; - volum 20 ml , grade de masurare 1 ml;- format din 3 piese (cilindru transparent, piston, garnitura de cauciuc) - ac hipotalergic, apirogen, non-toxic; - produs fara PVC si Latex ; - ambalaj individual . Testul lor de adezivitate este efectuat prin metode si reguli in conformitate cu Farmacopeea Europeana, cerintele EN ISO 7886-1, EN ISO 8537 si EN ISO 10993:2018. Seringile nu contin substante, prezentate in Lista Substantelor Foarte Preocupante (SVHC) la o concentratie mai mare de 0,1% in conformitate cu REACH.Producția de dispozitive medicale în PLC „Moina Krepost” se realizează în condiții și regulile stabilite în cerințele de bună practică de fabricație /GMP/. Compania are un sistem de management al calității certificat pe baza cerințelor ISO 9001:2015; ISO 13485:2016 și Directiva 93/42/CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE privind siguranța dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE. Seringile sunt supuse următoarelor teste: fizico-mecanice, chimice și biologice. Sunt testate pentru compatibilitate biologică în conformitate cu ISO 10993-1 și nu posedă: EFECT CITOTOXIC, REACTIVITATE INTRADERMICA și SENSIBILIZARE. Sunt disponibile ca STERILE, FĂRĂ PIROGENI, NETOXICE și FĂRĂ OXID DE ETILEN. Codul din Registrul Dispozitivelor medicale-DM000347016

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Covicenco Irina _____ În calitate de: Administrator

Ofertantul: RAP PHARMA INTERNATIONAL SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Columna 170 _____