

## Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție <a href="#">ocds-b3wdp1-MD-1615540708684</a> din 18.04.2021						
Denumirea procedurii de achiziție: <b>Achiziția materialelor de consum pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2021</b>						
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
2	3	4	5	6	7	8
Lotul nr.5 Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m-2. Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg	14L	China	SZMD CO., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m-2.</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da</p> <p>Membrană complet sintetică Da</p> <p>Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră</p> <p>Volumul de umplere ≤ 90 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Clearance Unitate măsură ml/min</p> <p>1 ureea ≥ 185</p> <p>2 creatinina ≥ 172</p> <p>3 fosfați ≥ 135</p> <p>4 vitamina B-12 ≥ 75</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,4 m-2.</p> <p><b>Cerințe generale</b></p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare -Gamma.</p> <p>Membrană complet sintetică - DA</p> <p>Coeficientul de UF- 18 ml/oră</p> <p>Volumul de umplere - 78 ml</p> <p>Cerințele specifice</p> <p><b>Clearance Qb=300ml/min:</b></p> <p>1 ureea - 204</p> <p>2 creatinina - 195</p> <p>3 fosfați - 180</p> <p>4 vitamina B-12 - 83</p>	ISO, CE
Lotul nr.6 Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m-2. Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg	16L	China	SZMD CO., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,5 – 1,6 m-2</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da</p> <p>Membrană complet sintetică Da</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața – 1,6 m-2</p> <p><b>Cerințe generale</b></p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 2 ani</p> <p>Sterilizare -Gamma.</p> <p>Membrană complet sintetică - Da</p> <p>Coeficientul de UF - 20 ml/oră</p>	ISO, CE

				<p>Coeficientul de UF <math>\geq 10</math> ml/oră  Volumul de umplere <math>\leq 100</math> ml  Cerințele specifice  № Clearance Unitate măsură, ml/min  1 ureea <math>\geq 182</math>  2 creatinina <math>\geq 168</math>  3 fosfați <math>\geq 130</math>  4 vitamina B-12 <math>\geq 67</math></p>	<p>Volumul de umplere - 91 ml  <b>Cerințele specifice</b>  Clearance Qb=300ml/min:  1 ureea - 215  2 creatinina - 208  3 fosfați - 191  4 vitamina B-12 - 97</p>	
<p>Lotul nr.7 Dializator  suprafața 1,7 – 1,8 m-2.  Coeficient de ultrafiltrare  <math>\geq 12</math> ml/oră mm Hg</p>	18L	China	SZMD CO., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator,  suprafața 1,7- 1,8 m-2.  Cerințe generale  Certificare Internațională (CE sau FDA  sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate în  utilizare Da  Termen garanție <math>\geq 2</math> ani  Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, <math>\gamma</math>, <math>\beta</math> și  alte metode de iradiere Da  Membrană complet sintetică Da  Coeficientul de UF <math>\geq 12</math> ml/oră  Volumul de umplere <math>\leq 110</math> ml  Cerințele specifice  № Clearance Unitate măsură, ml/min  1 ureea <math>\geq 186</math>  2 creatinina <math>\geq 173</math>  3 fosfați <math>\geq 154</math>  4 vitamina B-12 <math>\geq 95</math></p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru  Dializator, suprafața - 1,8 m-2.  <b>Cerințe generale</b>  Certificare Internațională (CE sau FDA  sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate  în utilizare Da  Termen garanție <math>\geq 2</math> ani  Sterilizare -Gamma.  Membrană complet sintetică - Da  Coeficientul de UF -22 ml/oră  Volumul de umplere -101 ml  <b>Cerințele specifice</b>  Clearance Qb=300ml/min:  1 ureea- 226  2 creatinina- 216  3 fosfați - 200  4 vitamina B-12- 112</p>	ISO, CE
<p>Lotul nr.8 (2) Linii pentru  sînge (magistrale),  artera/vena, set maturi  (pentru aparatele de  dializă Fresenius 4008B  și 4008S)  </p>	FB- A001V05- B2	China	GBMT Co., Ltd	<p>4. Cerințe tehnico-medicale pentru liniile  (magistralele) de sînge, arteră/venă, set  maturi  (pentru aparatele de dializă Fresenius  4008B și 4008S)  Cerințe generale  Certificare Internațională (CE sau FDA  sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate în  utilizare Da  Termen garanție <math>\geq 2</math> ani  Livrare în set (arteră/venă)+ ac pentru  conectare la vasul cu ser fiziologic Da  Cameră de captare activă a aerului arterial  Da  Cameră de captare activă a aerului venos  Da  Clame montate integral în segment  arterial/venos Da</p>	<p>4. Cerințe tehnico-medicale pentru  liniile (magistralele) de sînge,  arteră/venă, set maturi  (pentru aparatele de dializă Fresenius  4008B și 4008S)  Cerințe generale  Certificare Internațională (CE sau FDA  sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate  în utilizare Da  Termen garanție <math>\geq 2</math> ani  Livrare în set (arteră/venă)+ ac pentru  conectare la vasul cu ser fiziologic Da  Cameră de captare activă a aerului  arterial Da  Cameră de captare activă a aerului  venos Da  Clame montate integral în segment  arterial/venos Da</p>	ISO, CE

			<p>Segment conectare/monitorizare tensiune arterială/venoasă cu membrană dublă cu marcaj de culoare corespunzătoare Da  Linie pentru heparinizare automată Da  Construcție atraumatică a portului de injectare cu membrană de plombare Da  Cerințele specifice  № Cerința Unitate măsură  1 Lungimea segmentului (tubului) pentru pompă 350 mm ± 5 mm.  2 Diametrul segmentului (tubului) pentru pompă 8 mm.  3 Diametrul camerei de captare a sîngelui venos 22 mm.  4 Volumul de umplere la magistrale maturi ≤ 161 ml.  5 Lungimea totală a magistralei arteriale ≥ 3500 mm.  6 Lungimea totală a magistralei venoase ≥ 2700 mm.</p>	<p>Segment conectare/monitorizare tensiune arterială/venoasă cu membrană dublă cu marcaj de culoare corespunzătoare Da  Linie pentru heparinizare automată Da  Construcție atraumatică a portului de injectare cu membrană de plombare Da  Cerințele specifice  № Cerința Unitate măsură  1 Lungimea segmentului (tubului) pentru pompă 350 mm ± 5 mm.  2 Diametrul segmentului (tubului) pentru pompă 8 mm.  3 Diametrul camerei de captare a sîngelui venos 22 mm.  4 Volumul de umplere la magistrale maturi ≤ 161 ml.  5 Lungimea totală a magistralei arteriale ≥ 3500 mm.  6 Lungimea totală a magistralei venoase ≥ 2700 mm.</p>	
<p>Lotul nr.11 (4)Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Dialog)</p>	<p>FB-A101V01</p>	<p>China</p>	<p>GBMT Co., Ltd</p> <p>Cerințe tehnico-medicale pentru liniile de sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Dialog, BBraun)  Cerințe generale și specifice  1 Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da  2 Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da  3 Termen garanție ≥ 2 ani  4 Livrare în set (arteră/venă) Da  5 Capcană arterială înainte de filtru + PBE port Da  6 Clemăde conectare la pacient cu cod de culoare Da  7 Pungă de colectare de 2 litri Da  8 Post-diluare Da  9 Port de injecție fără conținut de latex Da  10 Volumul total de umplere/arterial/venos (ml) 142/72/70  11 Diametrul segmentului pentru pompă (mm) 8  12 Diametrul intern al magistralei sanguine (mm) 4,3/4,8  13 Diametrul intern al liniei de heparină (mm) 1,5</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru liniile de sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Dialog, BBraun)  Cerințe generale și specifice  1 Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da  2 Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da  3 Termen garanție ≥ 2 ani  4 Livrare în set (arteră/venă) Da  5 Capcană arterială înainte de filtru + PBE port Da  6 Clemăde conectare la pacient cu cod de culoare Da  7 Pungă de colectare de 2 litri Da  8 Post-diluare Da  9 Port de injecție fără conținut de latex Da  10 Volumul total de umplere/arterial/venos (ml) 142/72/70  11 Diametrul segmentului pentru pompă (mm) 8  12 Diametrul intern al magistralei sanguine (mm) 4,3/4,8  13 Diametrul intern al liniei de</p>	<p>ISO, CE</p>

				14 Diametrul capcanei venoase (mm) 22	heparină (mm) 1,5 14 Diametrul capcanei venoase (mm) 22	
Lotul nr.12 Ac pentru puncție, artera (fistuline), 16 G, bucăți	A. V Fistula needle set, Normal (rotating wing) - 16G	China	NTMA Co.Ltd	<p>Cerințe tehnico-medice pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare artere/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da</p> <p>2 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>4</p> <p>Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diametrul acului 1,6 mm</li> <li>– lungimea acului 25 mm</li> <li>– lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	<p>Cerințe tehnico-medice pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare artere/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da</p> <p>2 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>4</p> <p>Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diametrul acului 1,6 mm</li> <li>– lungimea acului 25 mm</li> <li>– lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	ISO, CE
Lotul nr. 13 Ac pentru puncție, vena (fistuline), 16G, bucăți	A. V Fistula needle set, Normal (rotating wing) - 16G	China	NTMA Co.Ltd	<p>Cerințe tehnico-medice pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare artere/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>3 Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diametrul acului 1,6 mm</li> <li>– lungimea acului 25 mm</li> <li>– lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	<p>Cerințe tehnico-medice pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 16G</p> <p>Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da</p> <p>Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da</p> <p>Termen garanție ≥ 3 ani</p> <p>Marcaj de culoare corespunzătoare artere/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>№ Cerința Unitate măsură</p> <p>1 Vor conține clame integrate. Da</p> <p>2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da</p> <p>3</p> <p>Vor avea următorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– diametrul acului 1,6 mm</li> <li>– lungimea acului 25 mm</li> <li>– lungimea tubului 150 mm</li> </ul>	ISO, CE

Lotul nr. 14 Ac pentru puncție, artera (fistuline), 17 G, bucăți	A.V Fistula needle set, Normal (rotating wing) - 16G	Chin a	NTMA Co.Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 17G Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da 2 Vor conține clame integrate. Da 3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 4 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm.</p>	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru acele de puncții, artera (fistuline) - 17G Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține un orificiu lateral (arterial) Da 2 Vor conține clame integrate. Da 3 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 4 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm.</p>	ISO, CE
Lotul nr. 15 Ac pentru puncție, vena (fistuline), 17 G, bucăți	A.V Fistula needle set, Normal (rotating wing) - 16G	Chin a	NTMA Co.Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 17G Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține clame integrate. Da 2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 3 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm.</p>	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru acele de puncții, vena (fistuline) - 17G Cerințe generale</p> <p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 3 ani Marcaj de culoare corespunzătoare arterie/venă Da Cerințele specifice № Cerința Unitate măsură 1 Vor conține clame integrate. Da 2 Vor conține „fluturași” pentru fixare cu rotație la 360 ° Da 3 Vor avea următorii parametri: – diametrul acului 1,5 mm – lungimea acului 25 mm – lungimea tubului 150 mm.</p>	ISO, CE
Lotul nr.19 (14.1) Cateter Dublu Lumen, set vîrstnici, pentru cateterismul vaselor	FH-2226 (STRAIG HT)	Chin a	GBMT Co., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici) Cerințe generale</p>	<p>Cerințe tehnico-medicele pentru catetere biluminale (Dublu Lumen) pentru hemodializă (set vîrstnici) Cerințe generale</p>	ISO, CE

magistrale, 11-12 F, L-200 mm;				<p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da  Termen garanție ≥ 2 ani  Condiții de fabricare material biocompatibil  Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu  Cerințe specifice  Diametru 11-12 F  Lungimea 200 mm  Radio-opac Da  Conector Luer-Lock cu clame  Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x 70 mm  Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x ≥500 mm  Dilatator 12/11 F  Viteza fluxului sangvin ≥ 190 ml/min.</p>	<p>Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da  Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da  Termen garanție ≥ 2 ani  Condiții de fabricare material biocompatibil  Condiții livrare Seturi sterile cu accesorii pentru instalarea cateterului, inclusiv seringă și bisturiu  Cerințe specifice  Diametru 12 F  Lungimea 200 mm  Radio-opac Da  Conector Luer-Lock cu clame  Ac pentru puncție 17/18 G Ø1,3-1,5 x 70 mm  Ghid metalic de securitate Ø 0,89-0,95 x ≥500 mm  Dilatator 12/11 F  Viteza fluxului sangvin ≥ 190 ml/min.</p>	
--------------------------------	--	--	--	--	---	--

Numele, Prenumele: **Vladimir Rotari** În calitate de: **Director**  
Ofertantul: „**Med-M**” SRL Adresa: **MD-3801,**  
**mun.Comrat, str.Dobrovoliski, 2A, UTA Gagauzia**