

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	Licitație Deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1628168719311		Data: „02” Octombrie 2021			Alternativa nr.: _____		
Denumirea licitației:	"Achiziționarea centralizată a consumabilelor de laborator conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022"		Lot: _____			Pagina: __ din __		
Cod CPV	Nr.Lot	Denumire Lot/poziție	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	9
33100000-1	22	Container (colector) mase fecale	313115	ITALIA	SYNTESYS	1.volum: 30ml 2.cu lopățiță 3.cu etichetă pentru marcare 4.capac filetat *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1.volum: 30ml 2.cu lopățiță 3.cu etichetă pentru marcare 4.capac filetat *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	Certificat CE:ISO 13485 și ISO 9001
33100000-1	31	Container pentru urină (steril) 150 ml	331178	ITALIA	SYNTESYS	1.Volum TOTAL: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.steril 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 100-120 ml *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1.Volum TOTAL: 150 ml 2.cu etichetă pentru marcare 3.steril 4.cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor 5. Volum Gradat (marcat) până la 120 ml *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	Certificat CE:ISO 13485 și ISO 9001
33100000-1	33	Container din polipropilen pentru urina in timp 24 ore	390482	ITALIA	SYNTESYS	1. material: polipropilen pentru urina in timp 24 ore, 2. volum: 2500 ml - 3000 ml *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	1. material: polipropilen pentru urina in timp 24 ore, 2. volum: 2500 ml *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 medicalesemnat 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 semmate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulare intenționată).	Certificat CE:ISO 13485 și ISO 9001

33100000-1	109	Vărfuri 200-1000 mkl	318172	ITALIA	SYNTESYS	<p>1.volum: 200 - 1000 mkl 2.să corespundă pipetelor tip Eppendorf, Hamilton și Lenppipet *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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 documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>	<p>1.volum: 201 - 1000 mkl 2. corespund pipetelor tip Eppendorf, Hamilton și Lenppipet *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și 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 documental de producător semnate electronic. *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** *În cazul în care produsul nu se clasifică ca fiind dispozitiv medical se va prezenta certificat de conformitate CE corespunzător cu tipul produsului.* Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulare intențională).</p>	<p>Certificat CE:ISO 13485 și ISO 9001</p>
------------	-----	----------------------	--------	--------	----------	---	--	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9