

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: LP 21049897, din 17/02/2022					Data: 17/02/2022	Alternative nu sunt	
Obiectul achiziției: Achiziționarea materialelor de consum și pieselor de schimb pentru hemodializă conform necesităților Serviciului de Dializă din Republica Moldova pentru anul 2022					Lot: 3-6; 10-13;	Pagina 1 din 1	
Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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	
3	Dializator suprafața 1,3 – 1,4 m ² . Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 9,0 ml/oră mm Hg	DORA B-14PF	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,3 – 1,4 m ² . Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 9 ml/oră Volumul de umplere ≤ 90 ml Cerințele specifice No Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 185 2 creatinina ≥ 172 3 fosfați ≥ 135 4 vitamina B-12 ≥ 75	Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,4 m ² . Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) -Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare -Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere -Da, corespunde Membrană complet sintetică -Da Coeficientul de UF ≥ 21 ml/oră Volumul de umplere ≤ 85 ml Cerințele specifice No Clearance Unitate măsură ml/min 1 ureea ≥ 189 2 creatinina ≥ 180 3 fosfați ≥ 179 4 vitamina B-12 ≥ 114	ISO, CE
4	Lotul nr.6 Dializator suprafața 1,5 – 1,6 m ² . Coeficientul de ultrafiltrare ≥ 10,0 ml/oră mm Hg	DORA B-16PF	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,5 – 1,6 m ² . Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥ 10 ml/oră Volumul de umplere ≤ 100 ml Cerințele specifice No Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 182 2 creatinina ≥ 168 3 fosfați ≥ 130 4 vitamina B-12 ≥ 67	Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,6 m ² . Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) -Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare -Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere -Da, corespunde Membrană complet sintetică -Da Coeficientul de UF ≥ 23 ml/oră Volumul de umplere ≤ 98 ml Cerințele specifice No Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 191 2 creatinina ≥ 183 3 fosfați ≥ 185 4 vitamina B-12 ≥ 123	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
5	Lotul nr.7 Dializator suprafața 1,7 – 1,8 m ² . Coeficient de ultrafiltrare ≥ 12 ml/oră mm Hg	DORA B-18PF	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	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 ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere Da Membrană complet sintetică Da Coeficientul de UF ≥12 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice Ne Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 186 2 creatinina ≥ 173 3 fosfați ≥ 154 4 vitamina B-12 ≥ 95	Cerințe tehnico-medicale pentru Dializator, suprafața 1,8 m ² . Cerințe generale Certificare Internațională (CE sau FDA sau EMEA) -Da Compatibilitate cu dispozitivele aflate în utilizare -Da Termen garanție ≥ 2 ani Sterilizare cu vapori, etilenoxidă, γ, β și alte metode de iradiere -Da, corespunde Membrană complet sintetică -Da Coeficientul de UF ≥26 ml/oră Volumul de umplere ≤ 110 ml Cerințele specifice Ne Clearance Unitate măsură, ml/min 1 ureea ≥ 193 2 creatinina ≥ 186 3 fosfați ≥ 190 4 vitamina B-12 ≥ 130	ISO, CE
6	Linii pentru sînge (magistrale), artera/vena, set maturi (pentru aparatele de dializă Fresenius 4008B și 4008S)	BAIN-BL-001	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	4. Cerințe tehnico-medicale pentru liniile (magistrale) 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 ≥ 2 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 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 Ne 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.	4. Cerințe tehnico-medicale pentru liniile (magistrale) 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 ≥ 2 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 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 Ne 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.	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
10	Ac pentru puncție, artera (fistuline), 16 G, bucăți	BAIN-A.V.F-026AG	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale 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 arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne 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> <p>– diametrul acului 1,6 mm</p> <p>– lungimea acului 25 mm</p> <p>– lungimea tubului 150 mm</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale 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 arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne 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> <p>– diametrul acului 1,6 mm</p> <p>– lungimea acului 25 mm</p> <p>– lungimea tubului 150 mm</p>	ISO, CE
11	Ac pentru puncție, vena (fistuline), 16G, bucăți	BAIN-A.V.F-026VG	China	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd	<p>Cerințe tehnico-medicale 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 arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne 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> <p>– diametrul acului 1,6 mm</p> <p>– lungimea acului 25 mm</p> <p>– lungimea tubului 150 mm</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale 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 arterie/venă Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne 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> <p>– diametrul acului 1,6 mm</p> <p>– lungimea acului 25 mm</p> <p>– lungimea tubului 150 mm</p>	ISO, CE
12	Lotul nr. 16 (10.3) Concentrat de săruri, soluție, componentul acid, canistre, 10 litri (pentru aparatele Dialog, BBraun)	Insprazol A 1005 (Canister, 10 Liters)	Turcia	INSPRAMED MEDIKAL SANAYI VE TICARET A.S.	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru săruri concentrate pentru hemodializă</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>Formă de prezentare</p> <p>2. Pentru aparatele tip Dialog, BBraun: - soluții concentrate în canistre și cartușe de bicarbonat de sodiu;</p> <p>Scop utilizare Hemodializă- bicarbonată</p> <p>Utilizare pentru hemodiafiltrare în regim on-line Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Cerința Unitate măsură</p> <p>3 Componentele obligatorii pentru soluțiile concentrate (Dialog, BBraun)</p> <p>Componentul de soluție concentrată acid, canistre, 10 litri Cartușe de bicarbonat de sodiu, 760 grame</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru săruri concentrate pentru hemodializă</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>Formă de prezentare</p> <p>2. Pentru aparatele tip Dialog, BBraun: - soluții concentrate în canistre Scop utilizare Hemodializă- bicarbonată</p> <p>Utilizare pentru hemodiafiltrare în regim on-line Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Cerința Unitate măsură</p> <p>3 Componentele obligatorii pentru soluțiile concentrate (Dialog, BBraun)</p> <p>Componentul de soluție concentrată acid, canistre, 10 litri .</p>	ISO, CE

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
13	Cartuș de bicarbonat de sodiu, Sol-Cart B 760 g, bucăți (pentru aparatele Dialog, BBraun)	INSPRACART, 760g	Turcia	INSPRAMED MEDIKAL SANAYI VE TICARET A.S.	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru săruri concentrate pentru hemodializă</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>Formă de prezentare</p> <p>2. Pentru aparatele tip Dialog, BBraun: - soluții concentrate în canistre și cartușe de bicarbonat de sodiu;</p> <p>Scop utilizare Hemodializă- bicarbonată</p> <p>Utilizare pentru hemodiafiltrare în regim on-line Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Cerința Unitate măsură</p> <p>3 Componentele obligatorii pentru soluțiile concentrate (Dialog, BBraun)</p> <p>Componentul de soluție concentrată acid, canistre, 10 litri Cartușe de bicarbonat de sodiu, 760 grame</p>	<p>Cerințe tehnico-medicale pentru săruri concentrate pentru hemodializă</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>Formă de prezentare</p> <p>2. Pentru aparatele tip Dialog, BBraun: - soluții concentrate în cartușe de bicarbonat de sodiu;</p> <p>Scop utilizare Hemodializă- bicarbonată</p> <p>Utilizare pentru hemodiafiltrare în regim on-line Da</p> <p>Cerințele specifice</p> <p>Ne Cerința Unitate măsură</p> <p>3 Componentele obligatorii pentru soluțiile concentrate (Dialog, BBraun)</p> <p>Componentul Cartușe de bicarbonat de sodiu, 760 grame</p>	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova