

# Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție **ocds-b3wdp1-MD-1550588805257** din „21” martie 2019

Denumirea procedurii de achiziție: **Articole parafarmaceutice conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2019.**

| Nr. lot | Cod CPV    | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor                        | Modelul articolului                                                        | Țara de origine | Țara de Producătorul                        | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Stan-darde de referință |
|---------|------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1       | 33600000-6 | Polyglucolic acid USP 2 (EP 5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm | PGA80248B4 Polyglucolic acid USP 2 (EP 5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm | China           | Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd | PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximă 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 1/2 și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului. | PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximă 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 1/2 și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. | CE, ISO                 |
| 2       | 33600000-6 | Polyglucolic acid USP 2 (EP 4), L-90 cm, 1 ac 3/8 cutting 39 mm | PGA80239F4 Polyglucolic acid USP 2 (EP 4), L-90 cm, 1 ac 3/8 cutting 39 mm | China           | Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd | PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 1. Rezistența maximă 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să                                                                                                                                                                                                                                                                             | PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 1. Rezistența maximă 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual                                                                                                                                                     | CE, ISO                 |



## Lotul XII Articole Parafarmaceutice – Material de sutură rezorbabil

|   |            |                                                                            |                                                                                           |       |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3 | 33600000-6 | Polyglucolic acid<br>USP 0 (EP 3.5),<br>L-90 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 39 mm | PGA81039F4<br>Polyglucolic acid<br>USP 0 (EP 3.5), L-<br>90 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 39 mm | China | Yancheng<br>Huida<br>Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd | <p>întreunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.</p> <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întreunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.</p> | <p>7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni i</p> <p>8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.</p> <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.</p> | CE,<br>ISO |
| 4 | 33600000-6 | Polyglucolic acid<br>USP 2/0 (EP 2),<br>L-75 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 30 mm | PGA22030F4<br>Polyglucolic acid<br>USP 2/0 (EP 2), L-<br>75 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 30 mm | China | Yancheng<br>Huida<br>Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd | <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întreunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.</p>                                                                                                                                                                | CE,<br>ISO |
| 5 | 33600000-6 | Polyglucolic acid<br>USP 3/0 (EP 2),<br>L-75 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 30 mm | PGA23030F4<br>Polyglucolic acid<br>USP 3/0 (EP 2),<br>L-75 cm, 1 ac 3/8<br>cutting 30 mm  | China | Yancheng<br>Huida<br>Medical<br>Instruments<br>Co., Ltd | <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 3/8 și lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.</p>                                                                                                                                                            | CE,<br>ISO |



|                                                                       |            |                                                                        |                                                                                  |       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                       |            |                                                                        |                                                                                  |       |                                             | 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |
| Lotul XV Articole Parafarmaceutice – Sutură nerezorabilă monofilament |            |                                                                        |                                                                                  |       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |
| 1                                                                     | 33600000-6 | Polypropylen monofilament USP 3/0 (EP2) L-75 cm, 1ac cutting 3/8 24 mm | PM23024F4 Polypropylen monofilament USP 3/0 (EP2) L-75 cm, 1ac cutting 3/8 24 mm | China | Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 3/0.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.  | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 3/0.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.  | CE, ISO |
| 2                                                                     | 33600000-6 | Polypropylen monofilament USP2/0 (EP 3) L-75cm, 1ac cutting 3/8 30 mm  | PM22030F4 Polypropylen monofilament USP2/0 (EP 3) L-75cm, 1ac cutting 3/8 30 mm  | China | Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 2/0.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului. | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 2/0.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. | CE, ISO |
| 3                                                                     | 33600000-6 | Polypropylen monofilament USP 1 (EP 4) L-75cm, 1ac cutting 3/8 39 mm   | PM20139F4 Polypropylen monofilament USP 1 (EP 4) L-75cm, 1ac cutting 3/8 39 mm   | China | Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 1.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament (ac sudat) USP 1.2. Lungimea 75 cm 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 39 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic                                                                                                                                                                                   | CE, ISO |



|                                                                                  |            |                                                          |                                                                 |       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                                                  |            |                                                          |                                                                 |       |                                        | chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.                                                                                                                                                                 | 6. Ambalaj: ambulate individual<br>7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni<br>8. Corespund cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile.                                                                                                |         |
| <b>Lotul XVI Articole Parafarmaceutice – Set de aspirație cu canala Yankauer</b> |            |                                                          |                                                                 |       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |
| 1                                                                                | 33600000-6 | Set de aspirație cu canala Yankauer vacuum contact FG 30 | OS7022 Set de aspirație cu canala Yankauer vacuum contact FG 30 | China | Changzhou Operson Imp. & Exp. Co., Ltd | Set aspirație Yankauer cu tub conector și canula steril, utilizat pentru aspirarea secrețiilor în timpul intervențiilor chirurgicale cu forma ergonomică prevăzută cu vacuum control Este format dintr-un tub conector cu dimensiuni de 360 cm atașat la un maner (canula) Yankauer. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului) | Set aspirație Yankauer cu tub conector și canula steril, utilizat pentru aspirarea secrețiilor în timpul intervențiilor chirurgicale cu forma ergonomică prevăzută cu vacuum control Este format dintr-un tub conector cu dimensiuni de 360 cm atașat la un maner (canula) Yankauer. | CE, ISO |



Semnatura \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Dorin Breahna în calitate de: Director

Ofertantul: "AZICA GRUP" S.R.L. Adresa: mun. Chișinău, str. Independenței 10/4, ap 97