

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: ocds-b3wdp1-MD-1641389320096 / 21049688 din: conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Achiziționarea centralizată de consumabile oftalmologice (listă suplimentară), conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2022 (REPETAT)

Nr.	Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	Bunuri/servicii						
6	Brilliant blue	BLUERET Brilliant Blue G Solution 0.05%, 1.0 ml	India	APPASAMY ASSOCIATES	solutie Brilliant blue G 0,025%, in ambalaj steril, (0,5 ml- 1,0 ml), colorant pentru uz intraocular * 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 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 8*În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)	solutie Brilliant blue G 0,05% , in ambalaj steril, (0,5 ml- 1,0 ml), colorant pentru uz intraocular * 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 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 8*În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate internationale)	CE, ISO

12	Cristalin artificial camera posterioare, foldabil, cu 4 puncte de fixare. Cartuș inclus.	LM- X105	Russia	Latan	Pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0 la lentile de la 10,0D-11.5mm mai mici de 9,0 D, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A - constanta 118.5 (emersia), Gama dioptrică - -5,0D....+ 40,0D; pasul 0,5D la LJO de la + 8,5D până la +30,0D, restul LJO cu pasul 1,0D; pentru implantarea în sac cristalinian sau în sulcus. Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.4mm cu bagheta de ajustare, cartuș în plan. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 medicale avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	Pe suport, acrilic hidrofil, monofocal, asferic, optica 6,0mm, haptica 11.0 la lentile de la 10,0D-11.5mm mai mici de 9,0 D, margina posterioara patrat la 360 °, UV filtru, indice de refracție: 1,46: A - constanta 118.5 (emersia), Gama dioptrică - -5,0D....+ 40,0D; pasul 0,5D la LJO de la + 8,5D până la +30,0D, restul LJO cu pasul 1,0D; pentru implantarea în sac cristalinian sau în sulcus. Injector unica folosința compatibil cu cristalinul pentru incizia până la 2.4mm cu bagheta de ajustare, cartuș în plan. *Termenul/termenele de sterilitate a pseudofacului cât și a cartușului/injectorului să fie indicat pe ambalaj (sterile minim 24 luni, pentru toate componentele ambalajului) și va fi indicat pe ambalajul steril, cât și pe cutie (în cazul livrării produselor în cutie). Cerințele tehnice expuse mai sus urmează să fie indicate astfel încât să poată să fie verificate cu ușurință la etapa evaluării ofertelor/examinării mostrelor/recepționării bunurilor. Toate cristalinele artificiale să fie cu UV filtru și YAG-laser compatibili. *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 medicale avizat cu ștampila umedă *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 documentar de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu produsul propriu-zis avizată cu ștampila umedă * instrucțiunea de utilizare a produsului, în una din limbile de circulație internațională inclusiv și traducerea în limba de stat la livrare - copie sau original avizat cu ștampila umedă a participantului * Mostre - Se vor prezenta 1 buc. ambalată și etichetată (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționala)	Declarația de conformitate/Certificat de conformitate
----	--	----------	--------	-------	---	---	---

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Perminov Andrei
 În calitate de: Administrator Ofertantul: ImpulsProGroup SRL
 Adresa: str. Nicolai Zelinski, nr. 31/B, ap. 51