

Raport final

13126/19C/31.12.2020

Raport de verificare a propunerii tehnice
La procedura de negociere fără publicare prealabilă privind achiziția de:
Lot 1 : Seringi de 1 mL cu ac, de unică folosință și ace de rezervă
Lot 2 : Seringi de 3 mL cu ac, de unică folosință
și
Lot 3: Ac pentru injecție intramusculară de 22-25G
Invitație de participare nr. 6309/CN/28.12.2020

OFERTANTUL Nova Tech Med SRL

Cerința minimă din caietul de sarcini Lot 1 : Seringi de 1 mL cu ac, de unică folosință și ace de rezervă	Referința din Caietul de sarcini pentru cerința minimă [Capitolul/paragraful] Informații prezentate în propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime	Referința din propunerea tehnică unde sunt reflectate informațiile [pagina; paragraful] Evaluarea informațiilor prezentate în propunerea tehnică în raport cu cerința minimă solicitată în Caietul de sarcini	Rezultatul evaluării	Clarificări solicitate pe durata evaluării ofertelor în legătură cu informațiile prezentate	Răspunsul primit ca urmare a solicitării de clarificări	Evaluarea răspunsului primit
CARACTERISTICI TEHNICE conform Anexa 1 la Caietul de sarcini						
<i>Seringi de 1 mL cu ac, de unică folosință</i>						
I. Descrierea produsului						
- de unică folosință (single - use)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - pag. 6 Single use	Cerință îndeplinită			
- prevăzute cu ac subțire de calibru 22 G – 25 G oricare dintre calibre fiind	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Prevazut cu ac Luer Lock de 23G x 1"</i>	-	Având în vedere ca mostrele nu sunt conforme, nu se justifica transmiterea de		

cosiderat conform și lungime 1" (25 mm)	Formularul nr. 12	Conform Fisa de date Q-Ject atasata Pag. 6 As per customer request (21G, G22, G23, G25, G26, G27, G29, G30) - nu indentificăm lungimea		clarificari		
- sterile	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Produsul este sterilizat cu oxid de etilena (OE).</i> .Conform ambalaj mostru (a se observa STERILE/EO) Pag. 6	Cerință îndeplinită			
- gradația de 0,1 mL (1 mL graduation)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 Nu se regăsesc informații în fișa tehnică. Conform imaginii gradația este conformă, conform mostrei gradația e conformă		Având în vedere ca mostrele nu sunt conforme, nu se justifica transmiterea de clarificari		
- să nu conțină latex sau policarbonat (latex and polycarbonate free)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Polipropilenă, Polietilenă, Izopren PP / PE Master Batch</i>	Cerință îndeplinită			

		<i>Ulei de silicon</i> Pag. 6				
II. Standarde						
- ISO 13485:2016 sau echivalent	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 - <i>Certificat ISO 13485:2016 atașat pag. 14</i>	Cerință îndeplinită.			
- Certificat CE	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 – <i>Producatorul detine certificat CE, iar produsele se vor livra cu declaratie CE din partea producatorului conform normelor UE.</i> - <i>Conform documentelor atasate.</i> Pag. 16	Cerință îndeplinită			
III. Termen de livrare						
- max. 30 de zile de la data intrării în vigoare a contractului subsecvent	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 – <i>Termen de livrare (aerian): 30 de zile de la data semnării contractului</i>	Cerință îndeplinită			

Ace de rezervă

I. Descrierea produsului

<p>- De unica folosinta (single-use)</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 – <i>Seringa hipodermica Q-Need De unica folosinta. Conform Product Technical Data Sheet atasat. - pag.11</i></p>	<p>Cerință îndeplinită.</p>			
<p>- Steril</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Produsul este sterilizat cu oxid de etilena (OE). -Conform ambalaj mostru (a se observa STERILE/EO) -Conform Fisa de Date Q-Need, pag. 1, atașată pag.11</i></p>	<p>Cerință îndeplinită</p>			
<p>-Pentru administrare intra-musculara, de calibru curprins în intervalul: 22G – 25G, oricare din calibre fiind considerat conform, lungime 1" (25 mm)</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Calibru 23G x 1" (25 mm)</i></p> <p>pag. 11 - calibru</p>	<p>Cerință îndeplinită</p>			
<p>II Standarde</p>						
<p>- ISO 13485:2016 sau echivalent</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Certificat ISO</i></p>	<p>Cerință îndeplinită.</p>			

	cerinței prin Formularul nr. 12,	1385;2016 nr.PK19/818842565 -Conform documente anexate pag.14				
- Certificat CE	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Certificat CE atasat.</i> - <i>Conform Product Technical Data Sheet atasat.</i> Pag.16	Cerință îndeplinită			
III. Termen de livrare						
Termen de livrare: max. 30 de zile de la data intrării în vigoare a contractului	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12, î	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Termen de livrare: Max. 24 de zile de la data intrării în vigoare a contractului subsecvent</i>	Cerință îndeplinită			
IV Observații	<ul style="list-style-type: none"> Au au fost prezentate mostre pentru lotul 1: o mostră pentru seringă (cu gradatie 0.1 mL)și o mostră separată (Mostrele nu sunt conforme			

	<p>care a venit cu altă seringă) pentru ac – mostrele nu sunt conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificat ISO 9001 • Declarație de Conformitate 					
<p>Cerința minimă din caietul de sarcini</p> <p>Lot 2 : Seringi de 3 mL cu ac, de unică folosință</p>	<p>Referința din Caietul de sarcini pentru cerința minimă [Capitolul/paragraful]</p> <p>Informații prezentate în propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime</p>	<p>Referința din propunerea tehnică unde sunt reflectate informațiile [pagina; paragraful]</p> <p>Evaluarea informațiilor prezentate în propunerea tehnică în raport cu cerința minimă solicitată în Caietul de sarcini</p>	<p>Rezultatul evaluării</p>	<p>Clarificări solicitate pe durata evaluării ofertelor în legătură cu informațiile prezentate</p>	<p>Răspunsul primit ca urmare a solicitării de clarificări</p>	<p>Evaluarea răspunsului primit</p>
<p>CARACTERISTICI TEHNICE conform Anexa 1 la Caietul de sarcini</p>						
<p>Seringi de 3 mL cu ac, de unică folosință</p>						
<p>I. Descrierea produsului</p>						
<p>- de unică folosință (single - use)</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini.</p> <p>Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3</p> <p>-Seringa de unica folosinta de 3ML, cu sistem RUP Q-Safe</p> <p>-Cf. Fisa de date Q-Safe, atasata.</p> <p>-Cf. Brosura Q-Safe, atasata.</p> <p>Pag.22</p>	<p>Cerință îndeplinită</p>			
<p>- prevăzute cu ac subțire de calibrul cuprins în intervalul: 21 G – 23 G, oricare dintre calibre fiind conform</p>	<p>Anexa 1 la caietul de sarcini.</p> <p>Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,</p>	<p>Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 -</p> <p>-Prevazut cu ac de calibrul 23G x 1”</p> <p>- Cf. Fisa de date Q-Safe, pag. 1</p>	<p>Cerință îndeplinită</p>			

		As per customer request Pag.22				
- sterile	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 <i>-Cf. Fisa tehnica, pag. 1, atasata</i> <i>-Cf. Ambalaj mostra (a se observa indicativul STERILE/EO).</i> Pag.22	Cerință îndeplinită			
- gradată de 0,1 mL sau 0.2 mL (0.1 mL or 0.2 mL graduation)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 21 2 3 <i>-Scala gradata la 0,1 sau 0,2 mL, conform ordinului de comanda.</i> <i>- Cf. Fisa tehnica, pag. 1, anexat.</i> Pag.22	Cerință îndeplinită			
- să nu conțină latex sau policarbonat (latex and polycarbonate free)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 <i>Materiale utilizate:</i> <i>Polipropilena</i> <i>Polietilena</i> <i>Isopren</i> <i>PP/PE</i> <i>Ulei de silicon</i> <i>Cf. Fisa de date Q-Safe, atașată</i> pag.22	Cerință îndeplinită			
II. Standarde						
- ISO 13485:2016 sau	Anexa 1 la caietul	Ofertantul a prezentat în	Cerință			

echivalent	de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Certificat ISO 13485:2016 nr. PK19/818842565</i> <i>Cf. Documente anexate.</i> Pag.32	îndeplinită			
- Certificat CE	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>A se vedea Declarație CE anexata.</i> <i>A se vedea certificat CE nr. PK19/8188425587, anexat.</i> Pag.34	Cerință îndeplinită			
III. Termen de livrare						
Termen de livrare: max. 30 de zile de la data intrării în vigoare a contractului	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 <i>-Termen de livrare: maxim 24 de zile de la data intrării în vigoare a contractului subsecvent</i>	Cerință îndeplinită			
IV. Observații	<ul style="list-style-type: none"> Au prezentate monstre pentru lotul 2 – În urma analizei monstrelor rezultă că produsul este conform 		Cerință îndeplinită			
Cerința minimă din caietul de sarcini Lot 3 : Ac pentru injecție	Referința din Caietul de sarcini pentru cerința minimă <i>[Capitolul/paragraful]</i> Informații prezentate în	Referința din propunerea tehnică unde sunt reflectate informațiile <i>[pagina; paragraful]</i> Evaluarea informațiilor prezentate în propunerea	Rezultatul evaluării	Clarificări solicitate pe durata evaluării ofertelor în legătură cu informațiile	Răspunsul primit ca urmare a solicitării de clarificări	Evaluarea răspunsului primit

intramusculară de 22 – 25 G – de unică folosință	propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime	tehnică în raport cu cerința minimă solicitată în Caietul de sarcini	prezentate			
CARACTERISTICI TEHNICE conform Anexa 1 la Caietul de sarcini						
Ac pentru injecție intramusculară de 22 – 25 G – de unică folosință						
I. Descrierea produsului						
- de unică folosință (single - use)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Seringa hipodermica Q-Need, de unica folosinta</i> - <i>Conform Fisa de date Q-Need, atasata.</i> Pag.40	Cerință îndeplinită			
- Pentru administrare intra-musculara, de calibru cuprins în intervalul : 22G – 25G, oricare din calibre fiind considerat conform, lungime 1” (25 mm)	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - - <i>calibru 23G x 1</i>	Cerință îndeplinită			
- sterile	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 - <i>Produsul este sterilizat cu oxid de etilena (OE).</i> - <i>Conform ambalaj</i>	Cerință îndeplinită			

		<i>mostru (a se observa STERILE/EO) pag. 40</i>				
- Sa poata fi folosite cu seringi Luer Lock si Luer Slip	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 pag. 5	Cerință îndeplinită			
II. Standarde						
- ISO 13485:2016 sau echivalent	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 <i>Certificat ISO 13485:2016 nr. PK19/818842565 Cf. Documente anexate. Pag.43</i>	Cerință îndeplinită			
- Certificat CE	Anexa 1 la caietul de sarcini. Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	Ofertantul a prezentat în cadrul documentului – Propunere tehnica lot 1 2 3 <i>- Certificat CE atașat - Conform Product Technical Data Sheet atasat. Pag.45</i>	Cerință îndeplinită			
III. Termen de livrare						
Termen de livrare: max. 30 de zile de la	Anexa 1 la caietul de sarcini.	Ofertantul a prezentat în cadrul				

data intrării în vigoare a contractului	Ofertantul și-a asumat îndeplinirea cerinței prin Formularul nr. 12,	documentului – Propunere tehnică lot 1 2 3 -Termen de livrare: maxim 24 de zile de la data intrării în vigoare a contractului subsecvent				
IV. Observații	<ul style="list-style-type: none"> Au prezentate mostre pentru lotul 3 – În urma analizei mostrelor rezultă că produsul nu e conform întrucât acele nu au ambalate individual 	Nu este conform				

Data
31.12.2020

Nume și prenume
Șerbănescu Ana

Expert tehnic

Semnătura