

Caiet de sarcini

Obiectul: Achiziționarea consumabilelor pentru serviciu aritmologie (electrocardiostimulare), conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime, pentru anul 2022.
Descriere generală. Informații
Cod CPV: 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Cantitatea	UJM	Denumire obiectului lotului		Valoarea estimativă a lotului fără TVA, MDL
				Tip	Detalii	
1	Electrocardiostimulator monocameral	7	buc.	Electrocardiostimulator monocameral SR cu regim de stimulare AAI/R, VVI/R inclusiv cu electrod endocardial cu lungimea între 58-65 cm, diametrul între 6-7 F, cu fixarea activă. Electroziile reprezintă accesorii, trebuie să corespundă codului oferit și să fie disponibili în dimensiunile propuse de producător, autoritatea contractanta la solicitarea pentru electrocardiostimulatoarele respective.		70000
2	Electrocardiostimulator bicameral	3	buc.	Electrocardiostimulator bicameral DR cu regim de stimulare DR inclusiv cu 2 electrozi endocardiiali cu lungimea între 52-65 cm, diametrul între 6-7 F, cu fixarea activă. Electroziile reprezintă accesorii, trebuie să corespunda codului oferit și să fie disponibili în dimensiunile propuse de producător, autoritatea contractanta la solicitarea electrocardiostimulatoarelor respective.		42000
3	Set introducator de tip "peel-away"	12	buc.	Teacă-introducer de tip peel-away cu lungimea 40-50 cm, cu vîrful de tip J; ac de punctie 18G, introducatorul, dilatatorul, ghidul și inclusiv acul vor fi într-un suport de plastic pentru electrocardiostimulatoarele respective. La solicitarea dispozitivului va indica diametrul și dimensiuni al dispozitivului ce urmează a fi livrat conform codului contractat.		4620
4	Set steril getabil pentru electrocardiostimulare	10	buc.	1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm (+/-5cm), bord adeziv - min 5cm. 1 buc.: câmp de masa instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă - minim 190x75cm. 2 straturi, impermeabil. 1 buc.: câmp Mayo pentru masa de operare, dimensiuni 180x145cm (+/-5 cm), zona absorbantă 65x85 cm (±5 cm) (se va excludă Mayo cu zonă hidrofobă). Pictograma pentru ghidate. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi (adeziv + strat impermeabil) pentru fixarea tuburilor. 200 buc.: Tampon absorbant - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, absorbent minim 30gr/cm ² . 1 buc.: Camp angiografic - dimensiuni 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforșat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv împregnat în jumătatea sa. b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipescă în mediu uscat și/sau lichid. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material netesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre -SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m ² ; c) Maneca cusută din laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbii și lichide, se va excludă maneca cusută cu acul; d) Lungimea mânecilor de 60cm (±3cm), lungimea halatuții în zona axilară 75cm (±3cm). 4 perechi: Mânuși sterile, nepudrate (marimi: N8,0 – 2 perechi; N7,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice, apirogenice, rezistență la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete – nu mai puțin de 0,27 mm, acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistență la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL – standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2.2014)). 1 buc.: husă elastică circulară - 140cm din polietilena, transparentă, cu elastic. 1 buc.: husă mâner și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2.2014). 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent, colorat. 1 buc.: Bol mic 120 ml din polipropilen, lampă chirurgicală. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta "risc biologic". 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm. 1 buc.: Lama nr. 22. 1 buc.: Forțeps – aprox. 12 cm. 4 buc.: Pensă – aprox. 10cm.		16000
5	Electrocardiostimulator extern monocameral temporar	1	buc.	Simulator cardiac extern monocameral pentru managementul temporar al bradiaritmilor. Display digital. Moduri de ritm AAI, AOO, VVI, VOO. Rata de bază 30-200 ppm, rata înaltă 80-800 ppm. Amplitudine (A) 0,1-25 mA. Amplitudine (V) 0,4-20 mV. Durata impulsului 1-1,5 ms. Indicator de alarmă acustic. Greutatea <500 g . Alimentare baterie tip AA 1,5V alcătuită cu autonomic de aprox 20 zile. Indicator de baterie descarcată. Capac de protecție pentru a preveni manipularea accidentală a butoaneelor de control. Funcție de blocare. Funcție de autotestare.		28000
6	Set electrod endocardial pentru stimulare temporară	10	buc.	Set cu electrod endocardial pentru stimularea temporară, fixare pasivă, lungimea 12,5 cm - 5,5F, configurații vârf drept și „J”-curbat. Stimularea bipolară. Trebuie să corespunda codului oferit și să fie disponibil în dimensiunile propuse de producător, autoritatea contractanta la solicitarea dispozitivului ce urmează a fi livrat conform codului contractat.		13900
TOTAL						174520

Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

		companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
11	Declarație cu privire la prezentarea a mostrelor	în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- original semnată în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
12	Declarație cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora - Original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
13	Documente ce atestă calitatea bunurilor	*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor dedicate- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice și *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	DA
14	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant	cu privire la termenul de valabilitate, cel puțin 80% din termenul de valabilitate inițial, de la momentul livrării- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
15	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Să se prezinta de către oferantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicată atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
16	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
17	Notă	În oferta se va indica obligatoriu codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	DA

Conducătorul grupului de lucru:

Gheorghe GORCEAG