

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **Cererea ofertelor de prețuri nr.ocds-b3wdp1-MD-1649746319962, ID: 21054885 din 20.04.2022**

Obiectul achiziției: **Set de instrumente microchirurgicale și vasculare**

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr.lot</i>	<i>Denumirea bunurilor</i>	<i>Modelul bunului</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producătorul</i>	<i>Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</i>	<i>Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant</i>	<i>Standarde de referință</i>
331000 00-1	Lot 1. Set de instrumente microchirurgicale și vasculare pentru un singur tip de abord chirurgical							
331000 00-1	1.1	Portac, lungime 200mm	BM112R	Germania	Aesculap AG	Portac, lungime 200mm (+/-2 mm), formă patrată a fălcilor, apt pentru răsucire sârmă sau ligatură din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5mm, mânere cu clichet. Aliajul de carbon cu wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	Portac, lungime 200mm (+/-2 mm), formă patrată a fălcilor, apt pentru răsucire sârmă sau ligatură din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5mm, mânere cu clichet. Aliajul de carbon cu wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.2	Portac, lungime 205mm	BM067R	Germania	Aesculap AG	Portac tip HEGAR-MAYO, lungime 205mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5mm, pentru sutură până la 3/0. Aliajul de carbon cu wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	Portac tip HEGAR-MAYO, lungime 205mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5mm, pentru sutură până la 3/0. Aliajul de carbon cu wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.3	Portac, lungime 235mm	BM068R	Germania	Aesculap AG	Portac tip HEGAR-MAYO, lungime 235 mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5 mm, pentru sutură până la 3/0. Aliajul de carbon cu	Portac tip HEGAR-MAYO, lungime 235 mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, branșe drepte cu microserații de 0,5 mm, pentru sutură până la 3/0. Aliajul de carbon cu	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE

						wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	wolfram va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	
331000 00-1	1.4	Forceps pentru disecție, ultra-light, 200mm	FB415R	Germania	Aesculap AG	Forceps pentru disecție, ultra-light, lungime 200 mm (+/-2 mm), branșe drepte dințate de tip DE BAKEY, vârf 2,8 mm, vârf fin. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	Forceps pentru disecție, ultra-light, lungime 200 mm (+/-2 mm), branșe drepte dințate de tip DE BAKEY, vârf 2,8 mm, vârf fin. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.5	Forceps pentru disecție, ultra-light, 240mm	FB416R	Germania	Aesculap AG	Forceps pentru disecție, ultra-light, lungime 240 mm (+/-2 mm), branșe drepte dințate de tip DE BAKEY, vârf 2,8 mm, vârf fin. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	Forceps pentru disecție, ultra-light, lungime 240 mm (+/-2 mm), branșe drepte dințate de tip DE BAKEY, vârf 2,8 mm, vârf fin. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.6	Pensă vasculară atraumatică, 230mm	BD712R	Germania	Aesculap AG	Pensă cardiovasculară cu vârfuri specifice RESANO, lungime 230mm (+/-2 mm), vârf 2,5mm. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	Pensă cardiovasculară cu vârfuri specifice RESANO, lungime 230mm (+/-2 mm), vârf 2,5mm. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.7	Foarfece de disecție	BC271WB	Germania	Aesculap AG	Foarfece de disecție METZENBAUM-FINO, lungime 180 mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, lamă cu tăiere wave-cut, serat, vârf curbat bont; acoperire cu un strat anti-reflecție de culoare neagră, rezistență sporită împotriva coroziunii. Reutilizabil, material inox medical, nesteril.	Foarfece de disecție METZENBAUM-FINO, lungime 180 mm (+/-2 mm), din aliaj de carbon cu wolfram, lamă cu tăiere wave-cut, serat, vârf curbat bont; acoperire cu un strat anti-reflecție de culoare neagră, rezistență sporită împotriva coroziunii. Reutilizabil, material inox medical, nesteril.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.8	Set container pentru sterilizarea	JK742 - 2 JK785 - 2 JG785U - 4 JF253R - 2	Germania	Aesculap AG	Container pentru sterilizarea instrumentarului, dimensiuni 470mm x 270 mm x 130 mm (+/-5 mm). Container-baza din aluminiu, fără părți	Container pentru sterilizarea instrumentarului, dimensiuni 470mm x 270 mm x 130 mm (+/-5 mm). Container-baza din aluminiu, fără părți	CE, ISO 13485, Declarație de

		instrumentarului	JK090 -1 JG744 - 1			proeminente pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Culoarea capacului – roșu. Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. Filtre reutilizabile PTFE incluse în capac, filtrele apte pentru minim 5000 cicluri de sterilizare, garanția de sterilizare nu mai mică de (6) șase luni, confirmată prin declarația producătorului. Etichete de aluminiu incluse pentru înscrierea denumirii secției specializate.	proeminente pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Culoarea capacului – roșu. Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. Filtre reutilizabile PTFE incluse în capac, filtrele apte pentru minim 5000 cicluri de sterilizare, garanția de sterilizare nu mai mică de (6) șase luni, confirmată prin declarația producătorului. Etichete de aluminiu incluse pentru înscrierea denumirii secției specializate. Cu titlu gratuit, 1 pachet de 1000 bucăți - sigiliu împotriva deschiderii neautorizate, inclusiv indicator de sterilizare.	conformitate CE
331000 00-1	1.9	Portac microchirurgical	FM566R	Germania	Aesculap AG	Portac microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), branșe drepte, fine, spring type, acoperire cu praf de diamant, pentru sutură până la 5/0, mânere rotunjite cu clichet, tip arc. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	Portac microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), branșe drepte, fine, spring type, acoperire cu praf de diamant, pentru sutură până la 5/0, mânere rotunjite cu clichet, tip arc. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.10	Portac microchirurgical	FM228R	Germania	Aesculap AG	Portac microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), branșe drepte, fine, spring type, acoperire cu praf de diamant, pentru sutură până la 4/0,	Portac microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), branșe drepte, fine, spring type, acoperire cu praf de diamant, pentru sutură până la 4/0,	CE, ISO 13485, Declarație de

						mânere rotunjite cu clichet, tip arc. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	mânere rotunjite cu clichet, tip arc. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	conformitate CE
331000 00-1	1.11	Foarfece microchirurgical	FM489R	Germania	Aesculap AG	Foarfece microchirurgical, lungime 165 mm (+/-2mm), angular 25 grade, extrem de fine, o bransă cu vârf bilă, lungimea brașelor 10,0mm, mânere rotunjite tip arc. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	Foarfece microchirurgical, lungime 165 mm (+/-2mm), angular 25 grade, extrem de fine, o bransă cu vârf bilă, lungimea brașelor 10,0mm, mânere rotunjite tip arc. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.12	Foarfece microchirurgical	FM493R	Germania	Aesculap AG	Foarfece microchirurgical, lungime 165 mm (+/-2mm), angular 125 grade, extrem de fine, o bransă cu vârf bilă, lungimea brașelor 10,0mm, mânere rotunjite tip arc. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-49 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	Foarfece microchirurgical, lungime 165 mm (+/-2mm), angular 125 grade, extrem de fine, o bransă cu vârf bilă, lungimea brașelor 10,0mm, mânere rotunjite tip arc. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-49 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.13	Forceps microchirurgical	FM580R	Germania	Aesculap AG	Forceps microchirurgical, lungime 185 mm (+/-2mm), branșe drepte, acoperire cu praf de diamant, mânere rotunjite, cu platformă, cu contrabalanță. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul	Forceps microchirurgical, lungime 185 mm (+/-2mm), branșe drepte, acoperire cu praf de diamant, mânere rotunjite, cu platformă, cu contrabalanță. Praful de diamant va fi specificat pe ambalajul produsului. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producator. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE

						de polietilena).	de polietilena).	
331000 00-1	1.14	Sondă chirurgicală	OM488	Germania	Aesculap AG	Sondă chirurgicală de tip SEIFFERT din argint, diametru 1,0 mm, lungime 195 mm (+/-2 mm), nesterilă, reutilizabilă, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. *Certificat CE și declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului.	Sondă chirurgicală de tip SEIFFERT din argint, diametru 1,0 mm, lungime 195 mm (+/-2 mm), nesterilă, reutilizabilă, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. *Certificat CE și declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.15	Retractor de plagă	BV006R	Germania	Aesculap AG	Retractor de plagă, lungime 45mm (+/-1 mm), cu dinți 3x3, bont. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător.	Retractor de plagă, lungime 45mm (+/-1 mm), cu dinți 3x3, bont. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.16	Clamă aortală atraumatică	FB494R	Germania	Aesculap AG	Clamă aortală atraumatică, lungime 240 mm (+/-2mm), brașe angulare 70°, lungimea de lucru 70mm, lungimea brașelor 93 mm (+/- 1 mm), 2x3 linii de dinți de Bakey pe toată lungimea de lucru a brașelor. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător.	Clamă aortală atraumatică, lungime 240 mm (+/-2mm), brașe angulare 70°, lungimea de lucru 70mm, lungimea brașelor 93 mm (+/- 1 mm), 2x3 linii de dinți de Bakey pe toată lungimea de lucru a brașelor. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător.	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	1.17	Forceps microchirurgical	FM600R	Germania	Aesculap AG	Forceps microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), brașe drepte, dințat de Bakey, lățimea vârfului 1mm, mânere rotunjite, cu platformă, cu contrabalantă. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	Forceps microchirurgical, lungime 210 mm (+/-2mm), brașe drepte, dințat de Bakey, lățimea vârfului 1mm, mânere rotunjite, cu platformă, cu contrabalantă. Reutilizabil, material inox medical, nesteril, duritatea metalului în limitele 40-48 HRC confirmată prin certificat de la producător. Ambalaj securizat (pentru microportace și microfoarfece se va exclude ambalajul de polietilena).	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE
331000 00-1	Lot 1. Set de instrumente microchirurgicale și vasculare pentru un singur tip de abord chirurgical					*Certificat CE și declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului.	Documente anexate: *Certificat CE și declarație de conformitate CE – valabil - copie	CE, ISO 13485, Declarație de

		*Certificat ISO 13484 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *În ofertă este indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	conformitate CE
--	--	---	---	-----------------

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu

Project Overview

Pos No.	Item Code	Description / Comment	Qty.
10	BM112R	(BM112R) BAUMGARTNER DUROGRIP Wire Twister, straight, 200 mm (8"), with 0.5 mm pitch of serration, with ratchet, non-sterile, reusable  Customer Reference: 1	4
20	BM067R	(BM067R) HEGAR-MAYO DUROGRIP TC Needleholder, straight, 205 mm (8"), with 0.5 mm pitch of serration, suture up to 3/0, non-sterile, reusable  Customer Reference: 2	2
30	BM068R	(BM068R) HEGAR-MAYO DUROGRIP TC Needleholder, straight, 235 mm (9 1/4"), with 0.5 mm pitch of serration, suture up to 3/0, non-sterile, reusable  Customer Reference: 3	2
40	FB415R	(FB415R) DE BAKEY ATRAUMATA Atraumatic Forceps, straight, 200 mm (7 7/8"), toothing DE BAKEY, width: 2,800 mm, non-sterile, reusable  Customer Reference: 4	4
50	FB416R	(FB416R) DE BAKEY ATRAUMATA Atraumatic Forceps, straight, 240 mm (9 1/2"), toothing DE BAKEY, width: 2,800 mm, non-sterile, reusable  Customer Reference: 5	2

Project Overview

Pos No.	Item Code	Description / Comment	Qty.
60	BD712R	(BD712R) RESANO Grasping Forceps, 230 mm (9"), non-sterile, reusable  Customer Reference: 6	2
70	BC271WB	(BC271WB) METZENBAUM NOIR WAVECUT TC Dissecting Scissors, curved, 180 mm (7"), delicate pattern, wave cut, blunt/blunt, black, non-sterile, reusable  Customer Reference: 7	2
80	JK742	(JK742) Bottom, without base perforation, Standard 3/4, outer length: 470 mm, outer width: 274 mm, outer height: 135 mm, inner length: 421 mm, inner width: 258 mm, inner height: 157 mm  Customer Reference: 8	2
90	JK785	(JK785) Inner Lid, basis, Standard 3/4, red, outer length: 465 mm, outer width: 285 mm, outer height: 36 mm  Customer Reference: 9	2

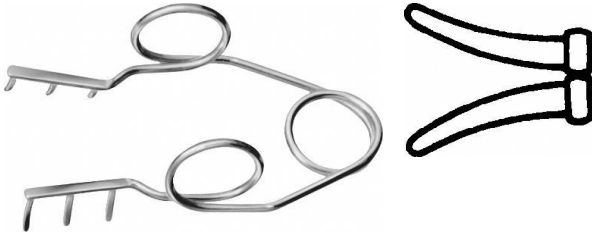
Project Overview

Pos No.	Item Code	Description / Comment	Qty.
	100 JG785U	(JG785U) Accessories Container, identification label, standard, aluminium, red, outer length: 56 mm, outer width: 18 mm  Customer Reference: 10	4
	110 JF253R	(JF253R) Perforated basket, Standard 3/4, 406 x 253 x 76 mm, with feet  Customer Reference: 11	2
	120 JK090	(JK090) Reusable Filter, package of 10 pieces, diam. 190 mm  Customer Reference: 12	1

Project Overview

Pos No.	Item Code	Description / Comment	Qty.
	130 FM566R	(FM566R) DIADUST Micro Needle Holder, straight, 210 mm (8 1/4"), spring type, round handle, with ratchet, diamond dust coated, suture up to 5/0, non-sterile, reusable  Customer Reference: 13	1
	140 FM228R	(FM228R) DIADUST Micro Needle Holder, straight, 210 mm (8 1/4"), spring type, round handle, with ratchet, diamond dust coated, suture up to 4/0, non-sterile, reusable  Customer Reference: 14	2
	150 FM489R	(FM489R) Micro scissors, angled, 25 °, 165 mm (6 1/2"), very delicate blade, 1 blade probe pointed, round handle, non-sterile, reusable  Customer Reference: 15	3
	160 FM493R	(FM493R) Micro scissors, angled, 125 °, 165 mm (6 1/2"), very delicate blade, 1 blade probe pointed, round handle, non-sterile, reusable  Customer Reference: 16	3
	170 FM580R	(FM580R) DIADUST Micro Forceps, straight, 185 mm (7 1/4"), with plateau / platform tip, round handle, diamond dust coated, non-sterile, reusable  Customer Reference: 17	2

Project Overview

Pos No.	Item Code	Description / Comment	Qty.
180	OM488	(OM488) SEIFERT Salival Probe, straight, 195mm (7 7/8"), diam. 1 mm, silver  Customer Reference: 18	1
190	BV006R	(BV006R) Retractor (Self Retaining), 45 mm (1 3/4"), 3 x 3 prongs, blunt, non-sterile, reusable  Customer Reference: 19	1
200	FB494R	(FB494R) DE BAKEY (MODIF. MORRIS) ATRAUMATA Aorta Clamp, angled, 70 °, 240 mm (9 1/2"), toothing DE BAKEY, 2 x 3 lines of teeth, jaw length: 93 mm , non-sterile, reusable  Customer Reference: 20	1
210	FM600R	(FM600R) DE BAKEY Micro Forceps, straight, 210 mm (8 1/4"), toothing DE BAKEY, round handle, width: 1 mm, non-sterile, reusable  Customer Reference: 21	3