

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: *nr. ocds-b3wdp1-MD-1663342194003, ID:21063915 din 25.10.2022*

Obiectul achiziției: *Achiziționarea electrocardiostimulatorilor de implant și consumabilelor pentru electrofiziologie conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie pentru anul 2023*

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr. lot</i>	<i>Denumirea lotului</i>	<i>Denumirea poziției</i>	<i>Modelul articolului</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>
3310 0000 -1	10	Set steril jetabil pentru interventii (pacemaker)	Set steril jetabil pentru interventii (pacemaker)	97039056	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm (+/-5cm), 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 40 mcg grosime; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>2. 1 buc.: câmp bistratificat cu bord adeziv – dimensiuni 90x75 cm(+/-5cm), bord adeziv – min 5cm. 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 40 mcg; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>3. 1 buc.: câmp de masă ranforsat pentru instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), 2 straturi: strat absorbant din polipropilen minim 30 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcg; grad de absorbție minim 2,0g/dm2; zonă absorbantă pe toată suprafața.</p> <p>4. 1buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, din dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă</p>	<p>1. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm (+/-5cm), 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 40 mcg grosime; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>2. 1 buc.: câmp bistratificat cu bord adeziv – dimensiuni 90x75 cm(+/-5cm), bord adeziv – min 5cm. 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 40 mcg; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>3. 1 buc.: câmp de masă ranforsat pentru instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), 2 straturi: strat absorbant din polipropilen minim 30 g/m2; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcg; grad de absorbție minim 2,0g/dm2; zonă absorbantă pe toată suprafața.</p> <p>4. 1buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, din dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă</p>	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE.

						<p>din viscoză minim 25 g/m2 cu zona de absorbție 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm. 6.</p> <p>1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/dm2; pentru fixarea tuburilor.</p> <p>7. 200 buc.: Tampon absorbant din viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%.</p> <p>8. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x330cm (+/-10cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm (+/-10cm) – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză minim 50g/m2, polietilenă minim 50mcm, polipropilenă minim 10g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 5x10cm (+/-2cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x320cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x320cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>9. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material neșesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi</p>	<p>din viscoză minim 25 g/m2 cu zona de absorbție 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm. 6.</p> <p>1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/dm2; pentru fixarea tuburilor.</p> <p>7. 200 buc.: Tampon absorbant din viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%.</p> <p>8. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x330cm (+/-10cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm (+/-10cm) – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză minim 50g/m2, polietilenă minim 50mcm, polipropilenă minim 10g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 5x10cm (+/-2cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x320cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x320cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>9. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material neșesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi</p>	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

						<p>și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (± 3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (± 5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (± 3cm).</p> <p>10. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potențial alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, rezistența 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 rezistența 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)). 11. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat.</p> <p>15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>16. 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu cu protecția</p>	<p>și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (± 3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (± 5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (± 3cm).</p> <p>10. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potențial alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, rezistența 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 rezistența 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)). 11. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat.</p> <p>15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>16. 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu cu protecția</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>lamei nr. 22. 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian. 22. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>	<p>lamei nr. 22. 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian. 22. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>		
3310 0000 -1	19	Set steril jetabil pentru interventii (electrofiziologie)	Set steril jetabil pentru interventii (electrofiziologie)	97068330	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. 1 buc.: câmp de masă instrumentar, ranforsat - 150x150cm (+/-5cm), zonă absorbantă pe toată suprafața, 2 straturi: strat absorbant din polipropilen minim 30 g/m²; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcm grosime. 2. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m²; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcm grosime. 3. 1 buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, din dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă din viscoză minim 25 g/m² cu zona de absorbtie 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare. 4. 5 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 20x25cm. 5. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/dm²; pentru fixarea tuburilor. 6. 70 buc.: Tampon absorbant din</p>	<p>1. 1 buc.: câmp de masă instrumentar, ranforsat - 150x150cm (+/-5cm), zonă absorbantă pe toată suprafața, 2 straturi: strat absorbant din polipropilen minim 30 g/m²; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcm grosime. 2. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi: strat absorbant din viscoză minim 20 g/m²; strat impermeabil din polietilenă minim 55 mcm grosime. 3. 1 buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, din dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă din viscoză minim 25 g/m² cu zona de absorbtie 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare. 4. 5 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 20x25cm. 5. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/dm²; pentru fixarea tuburilor. 6. 70 buc.: Tampon absorbant din</p>	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE.

						<p>viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%.</p> <p>7. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x330cm (+/-10cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm (+/-10cm) – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză minim 50g/m2, polietilenă minim 50mcm, polipropilenă minim 10g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 5x10cm (+/-2cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x320cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x320cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p> <p>9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potential alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la</p>	<p>viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%.</p> <p>7. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x330cm (+/-10cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm (+/-10cm) – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză minim 50g/m2, polietilenă minim 50mcm, polipropilenă minim 10g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 5x10cm (+/-2cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x320cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x320cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p> <p>9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potential alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența 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 rezistența 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 microorganismele și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent.</p> <p>12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă.</p> <p>14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu N11.</p> <p>18. 2 buc. Pahar gradat min.150ml, transparent.</p> <p>19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>21. 2 buc.: Ac seringă 21G.</p> <p>22. 2 buc.: Ac seringă 22G.</p> <p>23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la 500Psi,</p>	<p>intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența 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 rezistența 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 microorganismele și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent.</p> <p>12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă.</p> <p>14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu N11.</p> <p>18. 2 buc. Pahar gradat min.150ml, transparent.</p> <p>19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>21. 2 buc.: Ac seringă 21G.</p> <p>22. 2 buc.: Ac seringă 22G.</p> <p>23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la 500Psi,</p>	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

							<p>compatibil cu toate seringile de la diferiți producători.</p> <p>24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut.</p> <p>25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian</p> <p>26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați.</p> <p>27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>	<p>compatibil cu toate seringile de la diferiți producători.</p> <p>24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut.</p> <p>25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian</p> <p>26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați.</p> <p>27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu