

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **nr. ocds-b3wdp1-MD-1693297295371, ID:21090369 din 29.09.2023**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea electrocardiostimulatorilor de implant și consumabilelor conform necesităților și IMSP beneficiare pentru anul 2024.**

Cod CPV	Nr.lot	Denumirea lotului	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310000 0-1	10	Set steril getabil pentru interventii (pacemaker)	Set steril getabil pentru interventii (pacemaker)	97039056	Suedia	Molnlycke Health Care	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 mcm grosime; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). 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 mcm; grad de absorbție minim 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). 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 mcm; grad de absorbție minim 2,0g/dm2; zonă absorbantă pe toată suprafața. 4. 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 absorbție 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare. 5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm. 6. 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. 7. 200 buc.: Tampon absorbant din viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%. 8. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x330cm (+/-10cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm (+/-10cm) – ranforsată, triplu stratificată,	1. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm, 2 straturi: strat absorbant din viscoză 23 g/m2; strat impermeabil din polietilenă 40 mcm grosime; grad de absorbție 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). 2. 1 buc.: câmp bistratificat cu bord adeziv – dimensiuni 90x75cm, bord adeziv – 5cm. 2 straturi: strat absorbant din viscoză 23 g/m2; strat impermeabil din polietilenă 40 mcm; grad de absorbție 0,75g/dm2; cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). 3. 1 buc.: câmp de masă ranforsat pentru instrumentar - 150x190cm, 2 straturi: strat absorbant din polipropilen 30 g/m2; strat impermeabil din polietilenă 55 mcm; grad de absorbție minim 2,0g/dm2; zonă absorbantă pe toată suprafața. 4. 1buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, din dimensiuni 79x145cm, zonă absorbantă din viscoză minim 25 g/m2 cu zona de absorbție 65x85 cm (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare. 5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, 18x25cm. 6. 1 buc.: bandă adezivă - 9x49cm, 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă 27,5 mcm grosime; b) absorbant din poliester 40g/dm2; pentru fixarea tuburilor. 7. 200 buc.: Tampon absorbant din viscoză/poliester - dimensiuni 7,5 x 7,5cm, 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%. 8. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x320cm, integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză 50g/m2, polietilenă 50mcm, polipropilenă	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE.

						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. 9. 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). 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; 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 microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 11. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală. 13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent. 14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat. 15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 16. 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm. 17. 1 buc.: Bisturiu cu protecția lamei nr. 22. 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material nețesut. 21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian. 22. 5 buc.: Bonetă	12g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 6x9cm, 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. 9. 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 58cm, lungimea halatului (din umeri până la poale) - 127 cm, lățimea halatului în zona axilară 72cm. 10. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 2 perechi; 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; 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 microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 11. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală. 13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent. 14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat. 15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 16. 5 buc.: Aplicator - lungime 15cm. 17. 1 buc.: Bisturiu cu protecția lamei nr. 22. 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material nețesut.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.	21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian. 22. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei. Catalogul anexat - pag.1-3. Notă: Dat fiind numărul considerabil de componente incluse în set, fișele tehnice per produs vor fi expediate la solicitare.	
3310000 0-1	18	Set steril getabil pentru intervenții (electrofiziologie)	Set steril getabil pentru intervenții (electrofiziologie)	97068330	Suedia	Molnlycke Health Care	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 absorbție 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 viscoză/poliester - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%. 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% etanșitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3	1. 1 buc.: câmp de masă instrumentar, ranforsat - 150x150cm, zonă absorbantă pe toată suprafața, 2 straturi: strat absorbant din polipropilen 30 g/m2; strat impermeabil din polietilenă 55 mcm grosime. 2. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm, zona absorbantă – 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 79x145cm, zonă absorbantă din viscoză minim 25 g/m2 cu zona de absorbție 65x85 cm (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare. 4. 5 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, 18x25cm. 5. 1 buc.: bandă adezivă - 9x49cm, 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă 27,5 mcm grosime; b) absorbant din poliester 40g/dm2; pentru fixarea tuburilor. 6. 70 buc.: Tampon absorbant din viscoză/poliester - dimensiuni 7,5 x 7,5cm, 4 straturi, capacitatea de absorbție a lichidelor - minim 700%. 7. 1 buc.: Câmp angiografie cu dimensiuni 240x320cm, integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică 90x110 mm – ranforsată, triplu stratificată, din viscoză 50g/m2, polietilenă 50mcm, polipropilenă 12g/m2, cu grad înalt de absorbție nu mai puțin de 3,5 g/dm2, cu 2 orificii de 6x9cm, 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% etanșitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate CE.

						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 mânecilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm). 9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteizant, cu potențial alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la 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 microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală. 11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent. 12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă. 14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm. 15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent. 16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 17. 1 buc.: Bisturiu N11. 18. 2 buc. Pahar gradat min.150ml, transparent. 19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 21. 2 buc.: Ac seringă 21G. 22. 2 buc.: Ac seringă 22G. 23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la 500Psi, compatibil cu toate seringile de la diferiți producători. 24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian 26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.	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 mânecilor de 58cm, lungimea halatului (din umeri până la poale) - 127 cm, lățimea halatului în zona axilară 72cm. 9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteizant, cu potențial alergen scăzut (proteine extractibile nu mai mult de 50mcg/g), rezistente la 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 microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)). 10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală. 11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent. 12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă. 14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm. 15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent. 16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 17. 1 buc.: Bisturiu N11. 18. 2 buc. Pahar gradat min.150ml, transparent. 19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 21. 2 buc.: Ac seringă 21G. 22. 2 buc.: Ac seringă 22G. 23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la 500Psi, compatibil cu toate seringile de la diferiți producători. 24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian 26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

								27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei. Catalogul anexat - pag.4-5. Notă: Dat fiind numărul considerabil de componente incluse în set, fișele tehnice per produs vor fi expediate la solicitare.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu