

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **nr. ocds-b3wdp1-MD-1693388144784, ID: 21090583 din 13.09.2023**

Obiectul achiziției: **Set getabil p/u operații neurochirurgicale – 2023**

<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>
1	1.Set câmpuri operații cerebrale	97095457	Suedia	Molnlycke Health Care	Set câmpuri operații cerebrale steril jetabil, componente 1 set împachetat steril, ambalaj individual: 1)1 buc.: Câmp craniotomie 230x300cm (± 2cm), aria de incizie transparentă 30x20cm (± 2cm), cu sac de colectare lichide, cu robinet, zonă superabsorbantă în aria de lucru. Polistratificat, min. 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă min. 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Pictograme p/u ghidare. 2)4 buc.: Câmp absorbant 50x50cm (± 2cm). Polistratificat, min. 3 straturi pe toată suprafața: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. 3)2 buc.: Șervețele absorbante din celuloza 20x25cm (± 2cm). Șervețele absorbante, fără scame, se exclude poliesterul sau SMS. 4)1 buc.: Panglică de operație – 10x50cm (± 5cm). Din 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă min. 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/m2; cu lipici pe toată suprafața, p/u fixarea fermă a tuburilor și instrumentelor în timpul operației. 5)1 buc.: Câmp p/u masa tip Bobrov 190x280cm (± 2cm), zonă absorbantă 100% pe toată suprafața - să fie plasata prima în set, deasupra celorlalte câmpuri si accesorii. Compus din min. 2 straturi: a) strat impermeabil, ranforsat, din polietilenă min. 50mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză min. 30g/m2 cu capacitatea de absorbție minim 2g/dm2. 6)2 buc.: Câmp tip Mayo p/u masă de instrumente 80x145cm (± 5cm), ranforsat, impermeabil, absorbant, 3 straturi: 2 straturi în zona absorbantă 65x85cm (± 5cm), din viscoză minim 40g/m2 și polietilenă minim 50mcm; plus un strat de polietilenă pe toată suprafața de minim 60mcm grosime. Capacitate de absorbție în zona critică minim 2g/m2 (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă p/u ghidare. 7)1 buc.: Cateter de aspirație 12CH, minim 0,5m. 8)1 buc.: Burete abraziv p/u instrumentele de coagulare, 5x5cm (± 1cm) 9)3 buc.: Seringa 20ml, Luer lock. 10)2 buc.: Mânere p/u lampa de operație. 11)10 buc.: Tampon absorbant neurochirurgical, din material nețesut, fără scame, hidrofil, cu indicator R-contrastant, dimensiuni 12x40mm (± 2mm). 12)1 buc.: Bisturiu jetabil N15. 13)1 buc.: Bisturiu jetabil N22. 14)1 buc.: Buzunar cu banda adeziva p/u instrumentele de diatermie si aspirație 35x40cm, din polietilenă min. 80mcm grosime.	Set câmpuri operații cerebrale steril jetabil, componente 1 set împachetat steril, ambalaj individual: 1)1 buc.: Câmp craniotomie 230 x 300 cm, aria de incizie transparentă 30 x 20 cm (± 2 cm), cu sac de colectare lichide, cu robinet, zonă superabsorbantă în aria de lucru. Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort pentru pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40 mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Pictograme pentru ghidare. 2)4 buc.: Câmp absorbant 50 x 50 cm (± 2 cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața: a) strat confort pentru pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. 3)2 buc.: Șervețele absorbante din celuloza 20 x 25cm (± 2 cm). Șervețele absorbante, fără scame, se exclude poliesterul sau SMS. 4)1 buc.: Panglică de operație – 10 x 50 cm (± 5 cm). Din 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/m2; cu lipici pe toată suprafața, pentru fixarea fermă a tuburilor și instrumentelor în timpul operației. 5)1 buc.: Câmp p/u masa tip Bobrov 190 x 280 cm (± 2 cm), zonă absorbantă 100% pe toată suprafața - să fie plasata prima în set, deasupra celorlalte câmpuri si accesorii. Compus din minim 2 straturi: a) strat impermeabil, ranforsat, din polietilenă minim 50 mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 30 g/m2 cu capacitatea de absorbție minim 2 g/dm2. 6)2 buc.: Câmp tip Mayo p/u masă de instrumente 80 x 145cm (± 5 cm), ranforsat, impermeabil, absorbant, 3 straturi: 2 straturi în zona absorbantă 65 x 85 cm (± 5 cm), din viscoză minim 40g/m2 și polietilenă minim 50 mcm; plus un strat de polietilenă pe toată suprafața de minim 60mcm grosime. Capacitate de absorbție în zona critică minim 2 g/m2 (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă p/u ghidare. 7)1 buc.: Cateter de aspirație 12 CH, minim 0,5 m. 8)1 buc.: Burete abraziv pentru instrumentele de coagulare, 5x 5 cm (± 1 cm) 9)3 buc.: Seringa 20 ml, Luer lock. 10)2 buc.: Mânere pentru lampa de operație. 11)10 buc.: Tampon absorbant neurochirurgical, din material nețesut, fără scame, hidrofil, cu indicator R-contrastant, dimensiuni 12 x 40 mm (± 2 mm). 12)1 buc.: Bisturiu jetabil N15. 13)1 buc.: Bisturiu jetabil N22. 14)1 buc.: Buzunar cu banda adeziva pentru instrumentele de diatermie si aspirație 35x40cm, din polietilenă minim 80 mcm	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

					15)1 buc.: Bol gradat 120ml p/u ace utilizate, din polipropilen, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 16)1 buc.: Husa microscop cu trei porturi, compatibil cu microscop Pentero 900. Pictogramă p/u ghidare. 17)1 buc.: Forceps jetabil cu vîrf non-aderent p/u coagulator bipolar. Design baioneta, compatibil cu cablul și aparatul de coagulare Erbe 200 /300 aflat în dotare. 18)Mănuși 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,5 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potențial alergen scăzut (conținut de 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)). 1 buc.: Marker pentru piele, steril.	grosime. 15)1 buc.: Bol gradat 120 ml pentru ace utilizate, din polipropilen, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 16)1 buc.: Husa microscop cu trei porturi, compatibil cu microscop Pentero 900. Pictogramă pentru ghidare. 17)1 buc.: Forceps jetabil cu vîrf non-aderent pentru coagulator bipolar. Design baioneta, compatibil cu cablul și aparatul de coagulare Erbe 200 /300 aflat în dotare. 2 buc.: Stapler jetabil pentru piele. 18)Mănuși 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,5 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potențial alergen scăzut (conținut de 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)). 1 buc.: Marker pentru piele, steril.	
2	2.Set câmpuri operații spinale	97094658	Suedia	Molnlycke Health Care	Set câmpuri operații spinale steril jetabil, componente 1 set împachetat steril, ambalaj individual: 1)3 buc.: Câmp tip Mayo p/u masă de instrumente 80x145cm (± 5cm), ranforsat, impermeabil, absorbant, 3 straturi: 2 straturi în zona absorbantă 65x85cm (± 5cm), din viscoză minim 40g/m2 și polietilenă minim 50mcm; plus un strat de polietilenă pe toată suprafața de minim 60mcm grosime. Capacitate de absorbție în zona critică minim 2g/m2 (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă p/u ghidare. 2)2 buc.: Câmp cu bord adeziv dimensiuni 90x75cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2, d) strat superabsorbant în zona critică – minim 50g/m2. Capacitate de absorbție în zona critică minim 3,5 g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici cu fața dublă. 3)4 buc.: Șervețele absorbante din celuloza 20x25cm (± 2cm). Șervețele absorbante, fără scame, se exclude poliesterul sau SMS. 4)1 buc.: Panglică de operație – 10x50cm (± 5cm). Din 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/m2; cu lipici pe toată suprafața, p/u fixarea fermă a tuburilor și instrumentelor în timpul operației. 5)1 buc.: Cearșaf cu bord adeziv 175x175cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici cu fața dublă. Pictogramă pentru ghidare. 6)1 buc.: Cearșaf steril cu bord adeziv și câmp absorbant 240x150cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici cu fața dublă. Pictogramă pentru ghidare.	Set câmpuri operații spinale steril jetabil, componente 1 set împachetat steril, ambalaj individual: 1)3 buc.: Câmp tip Mayo p/u masă de instrumente 80x145cm (± 5cm), ranforsat, impermeabil, absorbant, 3 straturi: 2 straturi în zona absorbantă 65x85cm (± 5cm), din viscoză minim 40g/m2 și polietilenă minim 50mcm; plus un strat de polietilenă pe toată suprafața de minim 60mcm grosime. Capacitate de absorbție în zona critică minim 2g/m2 (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă p/u ghidare. 2)2 buc.: Câmp cu bord adeziv dimensiuni 90x75cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2, d) strat superabsorbant în zona critică – minim 50g/m2. Capacitate de absorbție în zona critică minim 3,5 g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici cu fața dublă. 3)4 buc.: Șervețele absorbante din celuloza 20x25cm (± 2cm). Șervețele absorbante, fără scame, se exclude poliesterul sau SMS. 4)1 buc.: Panglică de operație – 10x50cm (± 5cm). Din 2 straturi: a) impermeabil din polietilenă minim 25mcm grosime; b) absorbant din poliester minim 40g/m2; cu lipici pe toată suprafața, p/u fixarea fermă a tuburilor și instrumentelor în timpul operației. 5)1 buc.: Cearșaf cu bord adeziv 175x175cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici cu fața dublă. Pictogramă pentru ghidare. 6)1 buc.: Cearșaf steril cu bord adeziv și câmp absorbant 240x150cm (± 2cm). Polistratificat, minim 3 straturi pe toată suprafața, ranforsat în zona critică: a) strat confort p/u pacient din polipropilenă; b) strat impermeabil din polietilenă minim 40mcm grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 20g/m2. Zona adezivă aplicată nemijlocit pe marginea câmpului, impregnată în țesătură, fără cute, capacitate aderentă 100%. Nu se va admite lipici	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

				7)1 buc.: Câmp p/u masa tip Bobrov 190x280cm ($\pm$ 2cm), zonă absorbantă 100% pe toată suprafața - să fie plasata prima in set, deasupra celorlalte câmpuri si accesorii. Compus din minim 2 straturi: a) strat impermeabil, ranforsat, din polietilenă minim 50mcg grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 30g/m2 cu capacitatea de absorbție minim 2g/dm2. 8)1 buc.: Cateter de aspirație 12 CH, minim 0,5m. 9)1 buc.: Burete abraziv p/u instrumentele de coagulare, 5x5cm ($\pm$ 1cm). 10)3 buc.: Seringa 20 ml, Luer lock. 11)2 buc.: Mânere sterile pentru lampa de operație. 12)1 buc.: Film de incizie transparent, adeziv, dimensiuni 30x26cm ($\pm$ 2cm), zona adeziva 30x20cm, din poliuretan minim 25mcg grosime. 13)10 buc.: Tampon absorbant neurochirurgical, din material nețesut, fără scame, hidrofil, cu indicator R-contrastant, dimensiuni 12x40mm ($\pm$ 2mm). 14)1 buc.: Bisturiu jetabil N11. 19)1 buc.: Bisturiu jetabil N22. (Să poate N20 sau 21, dacă problema, lăsăm așa) 15)2 buc.: Buzunar cu banda adeziva p/u instrumentele de diatermie și aspirație 35x40cm, din polietilenă minim 80mcg grosime. 16)1 buc.: Bol gradat 120ml p/u ace utilizate, din polipropilen, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 17)1 buc.: Husa pentru C-arm 140 cm ($\pm$ 2 cm). 18)1 buc.: Husa microscop cu trei porturi, compatibil cu microscop Pentero 900. Pictogramă pentru ghidare. 19)1 buc.: Forceps jetabil cu vîrf non-aderent p/u coagulator bipolar. Design drept, compatibil cu cablul și aparatul de coagulare Erbe 200 /300 aflat în dotare. 20)Mănuși 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,5 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potential alergen scăzut (conținut de 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 p/u 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)). 1 buc.: Marker pentru piele, steril.	cu fața dublă. Pictogramă pentru ghidare. 7)1 buc.: Câmp p/u masa tip Bobrov 190x280cm ($\pm$ 2cm), zonă absorbantă 100% pe toată suprafața - să fie plasata prima in set, deasupra celorlalte câmpuri si accesorii. Compus din minim 2 straturi: a) strat impermeabil, ranforsat, din polietilenă minim 50mcg grosime, c) strat absorbant din viscoză minim 30g/m2 cu capacitatea de absorbție minim 2g/dm2. 8)1 buc.: Cateter de aspirație 12 CH, minim 0,5m. 9)1 buc.: Burete abraziv p/u instrumentele de coagulare, 5x5cm ($\pm$ 1cm). 10)3 buc.: Seringa 20 ml, Luer lock. 11)2 buc.: Mânere sterile pentru lampa de operație. 12)1 buc.: Film de incizie transparent, adeziv, dimensiuni 30x26cm ($\pm$ 2cm), zona adeziva 30x20cm, din poliuretan minim 25mcg grosime. 13)10 buc.: Tampon absorbant neurochirurgical, din material nețesut, fără scame, hidrofil, cu indicator R-contrastant, dimensiuni 12x40mm ($\pm$ 2mm). 14)1 buc.: Bisturiu jetabil N11. 19)1 buc.: Bisturiu jetabil N22. 15)2 buc.: Buzunar cu banda adeziva p/u instrumentele de diatermie și aspirație 35x40cm, din polietilenă minim 80mcg grosime. 16)1 buc.: Bol gradat 120ml p/u ace utilizate, din polipropilen, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 17)1 buc.: Husa pentru C-arm 140 cm ($\pm$ 2 cm). 18)1 buc.: Husa microscop cu trei porturi, compatibil cu microscop Pentero 900. Pictogramă pentru ghidare. 19)1 buc.: Forceps jetabil cu vîrf non-aderent p/u coagulator bipolar. Design drept, compatibil cu cablul și aparatul de coagulare Erbe 200 /300 aflat în dotare. 20)Mănuși 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,5 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, cu potential alergen scăzut (conținut de 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 p/u 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)). 1 buc.: Marker pentru piele, steril.	
--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu