

Specificații tehnice (F 4.1)

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1618573619241 / 21038628 din 11.05.2021
Denumirea procedurii de achiziție:	Articolele Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard de referință
	Lotul 3. Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml	Novovac	India	Polymed	Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml, Valva antireflux, Dren cu troacar, Punga cu 3 spirale, Tuburi cu conector în Y, Clampa pentru tuburi, Clampa pentru fixare de cersaf, Ambalaj steril de unică folosință. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Drenaj steril pentru aspiratie active a plagilor postoperatorii cu balon de 400 ml, Valva antireflux, Dren cu troacar, Punga cu 3 spirale, Tuburi cu conector în Y, Clampa pentru tuburi, Clampa pentru fixare de cersaf, Ambalaj steril de unică folosință.	ISO, CE
Lotul 8. Manusi ortopedice sterile							
1	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	ISO, CE

2	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8,5	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	ISO, CE
3	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 7,5	Nulife	India	MRK Healthcare	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului)	Mănuși ortopedice trebuie să asigure o protecție suplimentară datorită grosimii sale și să fie rezistente la rupere și perforare. Mănușile să asigure performanțe de vârf în timpul ridicat de risc și în timpul traumatismelor, având o culoare maro ce ajută de a reduce efectul de orbire de la iluminatul chirurgical. Material – latex. Textura – netedă. Grosime - 12.7mils 5degetelor 9,7 mils manșetă 11,5mils. lungime.	ISO, CE
Lotul 13. Polyglucolic acid USP							
1	Polyglucolic acid USP 2 (EP 5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA80248 B4	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 1/2 și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 90 cm, 3. Material ac - oțel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura 1/2 și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni	ISO, CE

2	Polyglycolic acid USP 2/0 (EP 3), L-75 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA22048 B4	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura ½ și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni 8. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. 9. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 10. Certificat ISO 13485 11. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2/0. Rezistența maximală 14 zile, absorbția totală 60-90 zile, 2. Lungimea 75 cm, 3. Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăios, cu curbura ½ și lungimea 48 mm 4. Steril - etilen oxid 5. Hipoalergic, non-toxic 6. Ambalaj: ambulate individual 7. Termen de valabilitate ≥ 24 luni	ISO, CE
3	Polyglycolic acid USP 1 (EP 4, L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA81048 B4	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ și lungimea 48 mm. Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual. Termen de valabilitate ≥ 24 luni. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485. Confirmare la livrare: termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ și lungimea 48 mm. Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual. Termen de valabilitate ≥ 24 luni.	ISO, CE
4	Polyglycolic acid USP 0 (EP3.5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA80048 B4	China	Pingan Medical	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ și lungimea 48 mm. Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual. Termen de valabilitate ≥ 24 luni. Să corespundă cerințelor "European Pharmacopoeia" a "EDQM" pentru suturi chirurgicale, resorbabile, sterile. Certificat CE, să întrunească cerințele de bază a directivei 93/42/EEC - dispozitive medicale și directivei 2007/47 Certificat ISO 13485. Confirmare la livrare: termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a produsului.	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2. Rezistența maximală 14 zile, Absorbția totală 60-90 zile, Lungimea 90 cm, Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat, ascuțit, tăietor, cu curbura ½ și lungimea 48 mm. Steril - etilen oxid, Hipoalergic, non-toxic. Ambalaj: ambalate individual. Termen de valabilitate ≥ 24 luni.	ISO, CE
	Lotul 58. Lamă pentru dermatom mecanic WATSON	9940	Marea Britanie	Swann-Morton	Lamă compatibilă cu dermatomul tip WATSON	Lamă compatibilă cu dermatomul tip WATSON	ISO, CE

Iarovoi Petru, Director

FPC SOGNO S.R.L.