

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: nr. 21308325 din 10.12.2024

Denumirea procedurii de achiziție: Consumabile și articole pentru efectuarea procedurilor de hemodiafiltrare/hemodializă continuă venovenosă la dispozitivul OMNI pentru anul 2025, conform necesitatilor IMSP Spitalul Clinic Republican "Timofei Mosneaga"

Cod CPV	Nr lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
---------	--------	---------------------	---------------------	-----------------	---------------	---	--	------------------------

Lot.1 Seturi pentru efectuarea procedurilor de hemodiafiltrare continua venovenosă la dispozitivul BBRAUN OMNI de tip închis

33140000-3	1.1.	1.1. Omniset kit pentru aparatul BBraun Avitum AG	Omniset kit / Kit terapii CRRT, B.Braun Avitum AG code 7211427	Germania	B.Braun Avitum AG	Setul alcătuit din segmente de tubulatură, linii și camere de deaerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul conține: - Linie arterială cu linii auxiliare pentru heparină și citrat - Linie venoasă cu linie auxiliară pentru infuzia calciului și punga cu volum de minim 2 L pentru soluția de clătire - - Linie pentru soluția de dializat, dotată cu punga de încălzire - Linie de substituție - Linie de evacuare - 1 pungă effluent cu volum de 7 L - Filtru cu membrana din DIAPES - 5 filtre pentru protecția porturilor de presiune Kitul trebuie să fie destinat tuturor terapilor CRRT și să fie disponibile în 3 variante de suprafețe ale membranelor, cuprinse între 0,8mp și 1,6 mp; Kitul permite un flux de sânge cuprins între 10 ml/min și 500 ml/min Primingul setului se realizează cu maxim 1000ml ser	Setul alcătuit din segmente de tubulatură, linii și camere de de aerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul conține: - Linie arterială cu linii auxiliare pentru heparină și citrat - Linie venoasă cu linie auxiliară pentru infuzia calciului și punga cu volum de minim 2 L pentru soluția de clătire - - Linie pentru soluția de dializat, dotată cu punga de încălzire - Linie de substituție - Linie de evacuare - 1 pungă effluent cu volum de 7 L - Filtru cu membrana din DIAPES - 5 filtre pentru protecția porturilor de presiune Kitul trebuie să fie destinat tuturor terapilor CRRT și să fie disponibile în 3 variante de suprafețe ale membranelor, cuprinse între 0,8mp și 1,6 mp; Kitul permite un flux de sânge cuprins între 10 ml/min și 500 ml/min Primingul setului se realizează cu maxim 1000ml ser	Certificat CE
33140000-3	1.2.	1.2. Colecting bag Omniset pentru aparatul BBraun Avitum AG	Pungă de golire cu volum de 7 L., steril (Colecting bag Omniset) code 7211065	Germania	B.Braun Avitum AG	Punga de golire cu volum de 7 litri, sterila, Punga are un port de golire și unul pentru conectarea liniei efluent	Punga de golire cu volum de 7 litri, sterila, Punga are un port de golire și unul pentru conectarea liniei efluent	Certificat CE
33140000-3	1.3.	1.3. Solutie Bicarbonat sterile 2 MMOL/L Potassium pentru aparatul Avitum AG	Soluție concentrata de electroliti pe baza de bicarbonat pentru hemofiltrare, code 8973	Germania	B.Braun Avitum AG	Solutie concentrata de electroliti pe baza de bicarbonat pentru hemofiltrare. Soluția destinată terapilor CRRT și fără lactat, 2 moli potasiu și o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l. Concentrația de bicarbonat cuprinsă între 34 și 36 mmol/l, iar pH-ul soluției cuprins între 7-8. Ambalată în pungi de polietilenă, dublu compartimentate-electrolitii și soluția tampon (punga 5 litri)	Solutie concentrata de electroliti pe baza de bicarbonat pentru hemofiltrare. Soluția destinată terapilor CRRT și fără lactat, 2 moli potasiu și o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l. Concentrația de bicarbonat cuprinsă între 34 și 36 mmol/l, iar pH-ul soluției cuprins între 7-8. Ambalată în pungi de polietilenă, dublu compartimentate-electrolitii și soluția tampon (punga 5 litri)	Certificat CE
33140000-3	1.4.	1.4. Cateter Wit Mandrin pentru aparatul BBRAUN Avitum AG	HIGH FLOW DOUBLE LUMEN CATHETER/ Cateter cu mandren, code PKHF11P200	Germania	JOLINE GmbH and CO.KG	HIGH FLOW DOUBLE LUMEN CATHETER/ Cateter cu mandren (JOLINE GmbH and CO.KG) • Material: Poliuretan termosenzitiv (Tecoflex)- ax radioopac • Vârf special (design unic), fără găuri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru inserție ușoară • Ac puncție 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare) - 0.97/ 700 mm • Secțiuni (arterială și venoasă) împărțite în mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock Dilatator 13 Fr	HIGH FLOW DOUBLE LUMEN CATHETER/ Cateter cu mandren (JOLINE GmbH and CO.KG) • Material: Poliuretan termosenzitiv (Tecoflex)- ax radioopac • Vârf special (design unic), fără găuri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru inserție ușoară • Ac puncție 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare) - 0.97/ 700 mm • Secțiuni (arterială și venoasă) împărțite în mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock Dilatator 13 Fr	Certificat CE

33140000-3	1.5.	1.5. Cytosorb filtru pentru aparatul Avitum AG	KIT CYTOSORB PT SEPSIS / Cartuș absorbant (Cytosorb)	United States	CytoSorbents Corporation	KIT CYTOSORB PT SEPSIS / Cartuș absorbant (Cytosorb) Cartuș dedicat adsorbției citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum, și ale staphylococcus aureus. • Materialul adsorbant - polimer biocompatibil. • Compatibil cu orice aparat pentru hemofiltrare/hemoperfuzie și circulație extracorporală (CEC, ECMO), putând fi inclus în circuitele de epurare extracorporală cu ajutorul adaptorilor specifici. Trebuie să poată fi folosit în orice terapie CRRT, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. • Volumul cartușului trebuie să fie de 300 ml. • Adsorberul trebuie să fie folosit în tratamente de 24 de ore. • Pentru primingul adsorberului – e nevoie de aproximativ 2 l ser fiziologic neheparinizat. • Selectivitatea moleculară pentru substanțele adsorbite trebuie să fie până la 55.000 Daltoni • Volumul de extracorporal rezidual trebuie să nu depășească 150 ml. Trebuie să funcționeze cu fluxuri cuprinse între 100 și 700ml/min. • Preumplut cu clorura de sodiu 0,9%	KIT CYTOSORB PT SEPSIS / Cartuș absorbant (Cytosorb) Cartuș dedicat adsorbției citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum, și ale staphylococcus aureus. • Materialul adsorbant - polimer biocompatibil. • Compatibil cu orice aparat pentru hemofiltrare/hemoperfuzie și circulație extracorporală (CEC, ECMO), putând fi inclus în circuitele de epurare extracorporală cu ajutorul adaptorilor specifici. Trebuie să poată fi folosit în orice terapie CRRT, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. • Volumul cartușului trebuie să fie de 300 ml. • Adsorberul trebuie să fie folosit în tratamente de 24 de ore. • Pentru primingul adsorberului – e nevoie de aproximativ 2 l ser fiziologic neheparinizat. • Selectivitatea moleculară pentru substanțele adsorbite trebuie să fie până la 55.000 Daltoni • Volumul de extracorporal rezidual trebuie să nu depășească 150 ml. Trebuie să funcționeze cu fluxuri cuprinse între 100 și 700ml/min. • Preumplut cu clorura de sodiu 0,9%	Certificat CE
33140000-3		1.6. Pungi Citrasol	Soluție prediluată anticoagulare citrat, CITRASOL 4%	Republica Ceha	Medites Pharma	Soluție destinată anticoagulării regionale cu citrat. Caracteristici: concentrație de citrat de sodiu de 4% , osmolaritate cuprinsă între 539-542 mosm l/l; pH-ul >7,0.	Pungi Citrasol - soluție destinată anticoagulării regionale cu citrat. Caracteristici: concentrație de citrat de sodiu de 4%; osmolaritate cuprinsă între 539–542 mOsmol/l; pH-ul » 7,0	Certificat CE
33140000-3		1.7. Pungi Mexsol	Soluție MEXSOL K2 BI20P+	Republica Ceha	Medites Pharma	Soluție de electroliți pe baza de bicarbonat, fără calciu, destinată terapiei cu citrat, în paralel cu infuzia de calciu. Caracteristici: concentrație bicarbonat -20mmol/l; osmolaritate cuprinsă între 265- 285 mOsmol/l; pH -ul -7,8. Concentrațiile din soluția de dializat p/u utilizare imediată să fie cuprinse în intervalele următoare: Na 128 - 134mmol/L, K 2-4mmol/L , Mg 0.7-1.2 mmol/L , Cl 113-119mmol/L, HCO3 15- 20mmol/L. Pachetizare: pungi de maxim 5 L, dublu compartimentată, câte 2 pungi/cut.	Pungi Mexsol - soluție de electroliți pe bază de bicarbonat, fără calciu, destinată terapiei cu citrat, în paralel cu infuzia de calciu. Caracteristici: concentrație bicarbonat 20mmol/l; osmolaritate cuprinsă între 265–285 mOsmol/l; pH-ul » 7,8. Concentrațiile din soluția de dializat p/u utilizare imediată sunt cuprinse în intervalele următoare: Na 128-134mmol/L, K 2-4mmol/L, Mg 0.7-1.2 mmol/L, Cl 113-119mmol/L, HCO3 15-20 mmol/L. Pachetizare: pungi de maxim 5 L, dublu compartimentată, câte 2 pungi/cut.	Certificat CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Ceacovschi Tudor** În calitate de: **Director**

Ofertantul: "**GBG-MLD**" SRL Adresa: **or. Chisinau, str. Albisoara 64/2, tel 0-22--54-73-73**