

SPECIFICATIILE TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: <i>nr. ocds-b3wdp1-MD-1695190767370, ID: 21093108 din 11.10.2023</i>									
Obiectul achiziției: <i>Achiziționarea dispozitivelor medicale (pansamente) conform Programului Național pentru combaterea bolilor rare - "Epidermoliza buloasă", pentru anul 2024</i>									

<i>Codul CPV</i>	<i>Nr. lot</i>	<i>Denumire Lot</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 000-1	5	Pansament echivalent Mepilex transfer 20cmx50 cm.	Pansament echivalent Mepilex transfer 20cmx50 cm.	294502 Mepilex Transfer	Suedia	Molnlycke Health Care	1. Unitatea de măsură – 1 folie. 2. Proprietatea foliei - pansament absorbant pe bază de silicon și poliuretan hidrofilic pentru transportarea exsudatului, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatică, cu capacitatea de prevenire a macerației 3. Componenta foliei din 3 straturi: - strat de spumă de poliuretan; - strat de silicon moale; - film de polietilena. Cu capacitate de transfer al exsudatului în pansamentul secundar. 4. Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene. 5. Ambalat - 1 folie în 1 ambalaj steril. Prezentarea referințelor pentru aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasă .	1. Unitatea de măsură – 1 folie. 2. Proprietatea foliei - pansament absorbant pe bază de silicon și poliuretan hidrofilic pentru transportarea exsudatului, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatică, cu capacitatea de prevenire a macerației 3. Componenta foliei din 3 straturi: - strat de spumă de poliuretan; - strat de silicon moale; - film de polietilena. Cu capacitate de transfer al exsudatului în pansamentul secundar. 4. Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene. 5. Ambalat - 1 folie în 1 ambalaj steril. https://www.debra-international.org/skin-and-wound-care-in-eb-cpg Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului, studii clinice, literatura de specialitate privind aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasă.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
3310 000-	6	Pansament echivalent Mepilex	Pansament echivalent Mepilex EM 17,5 cm	284322	Suedia	Molnlycke	* Unitatea de măsură – 1 folie.	* Unitatea de măsură – 1 folie. * Proprietatea foliei - pansament	CE; Declarație de

1		EM 17,5 cm x 17,5 cm.	x 17,5 cm.	Mepilex EM		Health Care	<p>*Proprietatea foliei - pansament absorbant din poliuretan hidrofilic cu strat de silicon moale, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatica, cu capacitatea de prevenire a macerației.</p> <p>*Componenta foliei din 4 straturi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. film de poliuretan; 2. strat de spumă de poliuretan; 3. strat de silicon moale; 4. film de polietilena. Sa fie rezistent la apa <p>* Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene</p> <p>*Ambalat - 1 folie in 1 ambalaj steril.</p> <p>Prezentarea referințelor pentru aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasa .</p>	<p>absorbant din poliuretan hidrofilic cu strat de silicon moale, steril, jetabil. Durata minimă a plasării pe plagă fără a fi schimbată 3 -7 zile; Adeziv, pe bază de silicon cu tehnologie atraumatica, cu capacitatea de prevenire a macerației.</p> <p>*Componenta foliei din 4 straturi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. film de poliuretan; 2. strat de spumă de poliuretan; 3. strat de silicon moale; 4. film de polietilena. Sa fie rezistent la apa <p>* Posibilitate de utilizare cu preparate topice. Fără proprietăți alergene</p> <p>*Ambalat - 1 folie in 1 ambalaj steril.</p> <p>https://www.debra-international.org/skin-and-wound-care-in-eb-cpg</p> <p>Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului, studii clinice, literatura de specialitate privind aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasă.</p>	conformitate CE; ISO 13485;
3310 000-1	11	Pansamentul de tip silicon spuma pentru calcâi	Pansamentul de tip silicon spuma pentru calcâi	288100 Mepilex Heel	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>Dimensiuni 13 cm x 10 cm.</p> <p>Pansament de tip silicon spumă pentru aplicarea pe călcâi. Non-adeziv</p>	<p>Dimensiuni 13 cm x 20 cm.</p> <p>Pansament de tip silicon spumă pentru aplicarea pe călcâi. Non-adeziv.</p> <p>Documente anexate: fișa tehnică a produsului</p>	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
3310 000-1	15	Pansament tip plasă echivalent Mepitel	Pansament tip plasă echivalent Mepitel	292005 Mepitel	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>Dimensiune 20cm*30cm</p> <p>Pansament cu două fețe pentru plăgi cu o suprafață de contact din silicon cu proprietăți adezive care reduc durerea. Se fixează ușor pe țesuturile din jur fără a se lipi de suprafața răni, astfel încât pansamentul poate fi îndepărtat de suprafața răni, astfel încât</p>	<p>Dimensiune 20cm*30cm</p> <p>Pansament cu două fețe pentru plăgi cu o suprafață de contact din silicon cu proprietăți adezive care reduc durerea. Se fixează ușor pe țesuturile din jur fără a se lipi de suprafața răni, astfel încât pansamentul poate fi îndepărtat cu ușurință fără a răni pielea. Poate fi</p>	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

							pansamentul poate fi îndepărtat cu ușurință fără a răni pielea. Poate fi lăsat pe loc până la 14 zile Prezentarea referințelor pentru aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasa.	lăsat pe loc până la 14 zile. https://www.molnlycke.us/products-solutions/mepitel/ Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului, studii clinice, literatura de specialitate privind aplicarea pansamentului în epidermoliza buloasă.	
3310 000-1	16	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 7-8 cm Lungimea 10-20 m.	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 7-8 cm Lungimea 10-20 m.	2438 BLUE LINE Large limbs	Suedia	Molnlycke Health Care	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate pe lățime minim 300 %; Extensibilitate pe lungime 35-65%;	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate pe lățime minim 300 %; Extensibilitate pe lungime 35-65%; Lungimea de 10 metri în stare fixă, neîntinsă. Livrarea se va efectua per pansament (rolă). Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
3310 000-1	17	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 8.5-9 cm Lungimea 10-20 m.	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 8.5-9 cm Lungimea 10-20 m.	2440 YELLOW LINE Extra-large limbs, heads, children's trunks	Suedia	Molnlycke Health Care	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate pe lățime minim 300 %; Extensibilitate pe lungime 35-65%;	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate pe lățime minim 300 %; Extensibilitate pe lungime 35-65%; Lungimea de 10 metri în stare fixă, neîntinsă. Livrarea se va efectua per pansament (rolă). Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
3310 000-1	18	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 11-12 cm Lungimea 10-20 m.	Pansament de fixare de tip Tubifast sau echivalentul Lățimea 11-12 cm Lungimea 10-20 m.	2444 PURPLE LINE adult trunks	Suedia	Molnlycke Health Care	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate	Pansament în stare neîntinsă. Bandaj tubular pentru fixarea pansamentelor și protecție a pielii. Pastrează fixe pansamentele, fara strangere sau compresie. Extensibilitate pe lățime minim 300 %;	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

							pe lățime minim 300 %; Extensibilitate pe lungime 35-65%;	Extensibilitate pe lungime 35-65%; Lungimea de 10 metri în stare fixă, neîntinsă. Livrarea se va efectua per pansament (rolă). Documente anexate: catalog/fișa tehnică a produsului	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu