

## Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție 21054586 din 05.05.2022

Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie Publica Achiziționarea Articolelor Parafarmaceutice și Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2022

| Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor   | Modelul articolului                    | Țara de origine | Producătorul  | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă  | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant   | Standarde de referință   |
|--|--|-----------------|---------------|--|--|--|
| 2  | 3                                      | 4               | 5             | 6  | 7  | 8  |
| <b>Bunuri/Servicii:</b>  |  |                 |               |  |  |  |
| <b>Lotul 17<br/>Consumabile si accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.) cu argint</b> |  |                 |               |  |  |  |
| Container pentru terapie VAC   | INFOV.A.C.™<br>500ml Canister with Gel | SUA             | KCI USA, Inc. | Recipient cu gel, tub, clemă și conector de 500 ml pentru sistemele de terapie Info V.A.C. 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). Compatibil cu aparatul existent INFOVAC, KCI și conexiune cu pansamentu. | - Capacitate de 500ml, este gradata, cu filtru (nu permite raspandirea mirosului) si plic gelifiant (pentru a solidifica lichidele retinute);<br>- Sunt livrate si ambalate individual, steril, sunt de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu a tubulaturii kit-ului de pansament/buretele poliuretanic, ce se conecteaza prin rascucire; sunt compatibile cu unitatea centrala de control. | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință<br>ISO 9001:2008<br>ISO 13485:2004 |

|  |   |     |                  |  |   |  |
|--|---|-----|------------------|--|---|--|
| Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Large  | V.A.C.®<br>GRANUFOAM<br>SILVER™ Large<br>Dressing Kit     | SUA | KCI USA,<br>Inc. | Pansament cu conținut de argint, steril ,de unica folosință , utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (24 -27 x 14-16 x 3-4 cm) , două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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). | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular;</li> <li>- Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm;</li> <li>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de succiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta in plaga indiferent de pozitia si miscarea pacientului, impreuna cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga);</li> <li>- Este livrat ambalat individual, steril, de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire;</li> <li>- Tubulatura de aspiratie a kitului prezinta un sistem de inchidere/autoblocare mecanica, prin strangere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci cand se face schimbul, fie cel de canistra/rezervor, fie cel de burete/pansament.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității</li> <li>- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004</li> </ul> |
| Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Medium | V.A.C.®<br>GRANUFOAM<br>SILVER™<br>Medium Dressing<br>Kit | SUA | KCI USA,<br>Inc. | Pansament cu conținut de argint, steril ,de unica folosință , utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular;</li> <li>- Dimensiunea buretelui este de</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat CE și/sau declarației de conformitate în funcție de evaluarea conformității</li> </ul>   |

|  |  |            |                      |   |   |   |
|--|--|------------|----------------------|---|---|---|
|  |  |            |                      | <p>poliuretanică (17-19 x 11-13,5 x 3-4 cm) , două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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).</p> | <p>cca.18 x 12,5 x 3,3 cm;<br/> - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de succiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plaga);<br/> - Sunt livrate ambalate individual, steril, sunt de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;<br/> - Tubulatura de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament.</p> | <p>- Standarde de referință<br/> ISO 9001:2008<br/> ISO 13485:2004</p>  |
| <p>Set de pansamente cu conținut de argint pentru terapie VAC, Small</p> | <p>V.A.C.®<br/> GRANUFOAM<br/> SILVER™ Small<br/> Dressing Kit</p> | <p>SUA</p> | <p>KCI USA, Inc.</p> | <p>Pansament cu conținut de argint, steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (9-11 x 6-8,5 x 3-4 cm), un câmp adeziv. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. Certificat CE sau declarație de</p>             | <p>- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisă de tip reticular;<br/> - Dimensiunea buretelui este de cca.10 x 7,5 x 3,3 cm;<br/> - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de succiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta în</p>  | <p>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br/> - Standarde de referință<br/> ISO 9001:2008<br/> ISO 13485:2004</p> |

|  |  |     |               |  |  |   |
|--|--|-----|---------------|--|--|---|
|  |  |     |               | conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).   | plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu folia de sigilare a plăgii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plaga);<br>- Ambalat individual, steril, este de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;<br>- Tubulatura de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament. |   |
| <b>Lotul 18</b><br><b>Consumabile și accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.) fără argint</b> |  |     |               |  |  |   |
| Set de pansamente pentru terapie VAC, Medium   | V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | Pansament steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (17-19 x 11-13,5 x 3-4 cm), două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. Certificat CE sau declarație de conformitate în | - Format dintr-un burete poliuretanic eter pretaiat sub forma de spirală, un material cu înalte proprietăți hidrofobe, cu structura deschisă de tip reticular;<br>- Dimensiunea buretelui este de cca. 18 x 12,5 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsă între 400-600 de micrometri;<br>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de   | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință |

|  |  |  |  |   |   |   |
|--|--|--|--|---|---|---|
|  |  |  |  | <p>funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> | <p>suctiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii constantă în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu 2 folii de sigilare a plagii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plaga);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sunt livrate ambalate individual, steril, sunt de unică folosință, împreună cu tubulatură de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;</li> <li>- Tubulatură de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament.</li> </ul> | <p>ISO 9001:2008<br/>ISO<br/>13485:2004</p> |
|--|--|--|--|---|---|---|

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Kalcev Ghennadi** În calitate de: **manager vânzări**

Ofertantul: **MT International Group S.R.L.** Adresa: **mun. Chișinău, str. Negreșeni, nr.9, of.11**