



Specificații tehnice (F4.1)

Destinatar:
Data:
Tel./Fax:
Nr. și data procedurii:

IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie
11 mai 2021
Curea Cristina Telefonul de contact 078913550E-mail ACHIZITII.IMSPSCTO@gmail.com
ocds-b3wdp1-MD-1618573619241 din 11.05.2021

Nr. d/o	Cod CPV	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
0	1	2	3	4	5	6	7	8
Lotul 6 Hârtie pentru ECG								
6,1	33600000-6	Hârtie pentru ECG 60 mm x 15 m	26245	Ucraina	Solar	Hârtie pentru ECG; dimensiunile 60 mm x15m, tip hârtie rului, culoare alba. Prezentarea mostrelor. 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)	Hartie ECG, rola 60x15x16 ext., Cardiette AR 600	ISO, CE Marca
6,2	33600000-6	Hârtie pentru ECG 80mm* 20m	26248	Ucraina	Solar	Hârtie pentru ECG cu dimensiunile 80 mm x20 m., tip hârtie rului, culoare alba. Prezentarea mostrelor 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)	Hartie ECG, rola 80x20x12 ext., Innomed Heart Sreen 80G, Smart SE3, Edan SE-3	ISO, CE Marca
Total lot 6								
Lotul 8 Mănuși ortopedice sterile								
8,1	33600000-6	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8	RC10009080	Polonia	Mercator	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	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	ISO, CE Marca
8,2	33600000-6	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 8,5	RC10009085	Polonia	Mercator	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	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	ISO, CE Marca
8,3	33600000-6	Mănuși sterile ortopedice, cu lungime de min. 30 cm, pentru traumatologie și oncologie. Marime 7,5	RC10009075	Polonia	Mercator	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	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	ISO, CE Marca
Total lot 8								
Lotul 12 Suture nerezorbabilă monofilament								

Nr. d/o	Cod CPV	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
12,1	33600000-6	Polypropylen monofilament USP 3/0 (EP2) L-75 cm, 1ac cutting 3/8 24 mm	PM73024F2	China	All Pro Corporation	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 3/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 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.	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 3/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea24 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.	ISO, CE Marca
12,2	33600000-6	Polypropylen monofilament USP2/0 (EP 3) L- 75cm, 1ac cutting 3/8 30 mm	PM72030F2	China	All Pro Corporation	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 2/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 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.	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 2/0. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 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.	ISO, CE Marca
12,3	33600000-6	Polypropylen monofilament USP1/0 (EP 3) L- 75cm, 1ac cutting 3/8 30 mm	PM71030F2	China	All Pro Corporation	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 1. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 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.	Sutură Polypropylen , atraumatic, neresorbabil , monofilament , atraumatic (ac sudat) USP 1. 2.Lungimea 75 cm 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat , ascuțit , tăios, cu curbura 3/8 si lungimea 30 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.	ISO, CE Marca
Total lot 12								
Lotul 13 Polyglulolic acid USP								
13,1	33600000-6	Polyglulolic acid USP 2 (EP 5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA82048B2	China	All Pro Corporation	PGA, atraumatic, resorbabil (ac sudat) USP 2.Rezistența maximală 14 zile, absorpția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 90 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 lun i 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, absorpția totală 60-90 zile, 2.Lungimea 90 cm, 3.Material ac - otel inoxidabil, chirurgical, cromat ,ascuțit , tăios, cu curbura ½ si lungimea 48 mm 4.Steril - etilen oxid 5.Hipoalergic, non-toxic 6.Ambalaj: ambulate individual 7.Termen de valabilitate ≥ 24 lun i 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.	ISO, CE Marca

Nr. d/o	Cod CPV	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
13,2	33600000-6	Polyglucolic acid USP 2/0 (EP 5), L-75 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA71048B2	China	All Pro Corporation	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 și 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 și 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.	ISO, CE Marca
13,3	33600000-6	Polyglucolic acid USP1(EP5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA80148B2	China	All Pro Corporation	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 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.	ISO, CE Marca
13,4	33600000-6	Polyglucolic acid USP 0(EP5), L-90 cm, 1 ac 1/2 cutting 48 mm	PGA80248B2	China	All Pro Corporation	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 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.	ISO, CE Marca
Total lot 13								
14,1	33600000-6	Lotul 14 Set de aspirație cu canala Yankauer vacuum contact FG 30	30226	China	JRT	Set aspirație Yankauer cu tub conector și canula steril, utilizat pentru aspirarea secrețiilor în timpul intervențiilor chirurgicale. cu forma ergonomică prevăzută cu vacuum control. Este format dintr-un tub conector cu dimensiuni de 360 cm atașat la un maner (canula) Yankauer. 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)	Set aspirație Yankauer cu tub conector de 3.6 m și canula Yankauer 1/4', steril	ISO, CE Marca
Lotul 15- Accesorii pentru tonometru								
33,1	33600000-6	Garou medical - bandă turniquet, fără latex, de unică folosință, fiecare cutie conține 25 de pre-tăieri la 42cm x 2,5 cm., cu grosimea de 0,5 mm.	27441	China	NRLE Co.	Garou medical - bandă turniquet, fără latex, de unică folosință, fiecare cutie conține 25 de pre-tăieri la 42cm x 2,5 cm., cu grosimea de 0,5 mm.	Garou medical textil, cu fixator, 2,5cmx45cm, cutie -25 buc	ISO, CE Marca
45,1	33600000-6	Lotul 45 Tub extensie (prelungitor pentru infuzie)	30319	China	JRT		Prelungitor perfuzor, L=150cm, steril, amb. ind.	ISO, CE Marca

Nr. d/o	Cod CPV	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
46,1	33600000-6	Lotul 46 Gel ultrasonografie	EKO Gel	Ucraina	TVEL	Volum: 5000ml, PH - 5.8; să nu irite pielea și mucoasele; Fără efect asupra sondelor; Transparent, inodor (fără miros); Fără bule și microbule de aer; Să nu conțină: formaldehida, stabilizatori, substanțe uleioase, săruri; Hidrosolubil; Vâscozitate înaltă. 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).	Gel de contact pentru ecografie, transparent, produs și ambalat în vid spre a exclude formarea de bule și microbule, hipoalergic, pH 5.8, hidrosolubil, amb. EKOBAG 5000ml	ISO, CE Marca
50,1	33600000-6	Lotul 50 Peroxid de hidrogen	PLC2020.03	Polonia	Stanchem	30% -35 %	Apa oxigenata, peroxid de hidrogen 35%, Perhidrol med., damigeana 22kg	ISO, CE Marca
51,1	33600000-6	Lotul 51 Solutie formadehidă 40%	Formaldehyde	Polonia	Stanchem		Formalina, 40 %, ambalat flacon 1 kg	ISO, CE Marca

Total, lei (Suma fără TVA, Suma cu TVA)

Cu respect,
directorul SRL "ECOCHIMIE"
Nicolae Iurcu

