

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție **21080789/ [ocds-b3wdp1-MD-1684487788722](#)** din **30.05.2023**

Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie Publica **Articolelor Parafarmaceutice și Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2023.**

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
Bunuri/Servicii:						
Lotul 4 Consumabile si accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.) cu argint și fără argint						
Container pentru terapie VAC	INFOV.A.C.™ 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 pansamentul.	- Capacitate de 500ml, este gradată, cu filtru (nu permite răspandirea mirosului) și plic gelifiant (pentru a solidifica lichidele reținute); - Sunt livrate și ambalate individual, steril, sunt de unică folosință, împreună cu tubulatură de conectare similară cu a tubulaturii kit-ului de pansament/buretele poliuretanic, ce se conectează prin răsucire; sunt compatibile cu unitatea centrală de control.	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004

Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Large	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Large Dressing Kit	SUA	KCI USA, 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. 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).	- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de succiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii constanta 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); - 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; - 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.	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Medium	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Medium Dressing Kit	SUA	KCI USA, 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	- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de	- Certificat CE și/sau declarației de conformitate în funcție de evaluarea conformității

				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).	cca.18 x 12,5 x 3,3 cm; - 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); - Sunt livrate ambalate individual, steril, sunt de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire; - 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.	- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Small	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Small Dressing Kit	SUA	KCI USA, 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 (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	- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular; - Dmensiunea buretelui este de cca.10 x 7,5 x 3,3 cm; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de succiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta in	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004

				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 plagă); - Ambalat individual, steril, este de unică folosință, împreună cu tubulatură de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire; - 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.	
Set de pansamente pentru terapie VAC, Small	V.A.C.® GRANUFOAM™ Small 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 (9-11 x 6-8,5 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).	- Format dintr-un burete poliuretanic un material cu structură deschisă de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca. 10 x 7,5 x 3,3 cm; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatură și ventuză de aspirație ce dispune de un sistem de menținere a presiunii constante în plagă 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 plagă); - Ambalat individual, steril, este de unică folosință, împreună cu tubulatură de conectare similară cu	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004

					cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire; - 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.	
--	--	--	--	--	---	--

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

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