

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: *nr. ocds-b3wdp1-MD-1628002654232, ID: 21042703 din 03.09.2021*

Denumirea licitației: *Achiziționarea electrocardiostimulatorilor de implant și consumabilelor pentru electrofiziologie conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie, pentru anul 2022.*

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr.lot</i>	<i>Denumirea lotului</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>
33100000-1	11	Set steril getabil pentru interventii (pacemaker)	Set steril getabil pentru interventii (pacemaker)	97039056	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm (+/-5cm), steril, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>2. 1 buc.: câmp bistratificat cu bord adeziv – dimensiuni 90x75 cm(+/-5cm), bord adeziv – min 5cm.</p> <p>3. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>4. 1buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm.</p> <p>6. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi (adeziv + strat impermeabil) pentru fixarea tuburilor.</p> <p>7. 200 buc.: Tampon absorbant - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4</p>	<p>1. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - dimensiuni 175x175cm (+/-5cm), steril, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe).</p> <p>2. 1 buc.: câmp bistratificat cu bord adeziv – dimensiuni 90x75 cm(+/-5cm), bord adeziv – min 5cm.</p> <p>3. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>4. 1buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>5. 3 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 15x25cm.</p> <p>6. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi (adeziv + strat impermeabil) pentru fixarea tuburilor.</p> <p>7. 200 buc.: Tampon absorbant - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4</p>	CE, ISO 13485, ISO 9001, Declarație de conformitate

						<p>straturi, absorbție min.30gr/m2.</p> <p>8. 1 buc.: Câmp angiografic - dimensiuni 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipsească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>9. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mânecilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p>	<p>straturi, absorbție min.30gr/m2.</p> <p>8. 1 buc.: Câmp angiografic - dimensiuni 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața. a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipsească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>9. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mânecilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>10. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,0 – 2 perechi; N7,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL – standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>11. 1 buc.: husă ecran circulară – minim 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat.</p> <p>15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>16. 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p>	<p>10. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N8,0 – 2 perechi; N7,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL – standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>11. 1 buc.: husă ecran circulară – minim 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>12. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>13. 2 buc.: Bol 500 ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>14. 2 buc.: Bol 250 ml din polipropilen, gradat, colorat.</p> <p>15. 1 buc.: Bol min.120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>16. 5 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p>
--	--	--	--	--	--	---	---

						<p>17. 1 buc.: Lamă nr. 22 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian 22. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>	<p>17. 1 buc.: Lamă nr. 22 18. 1 buc.: Forceps – aprox. 12 cm. 19. 4 buc.: Pensă - aprox. 10cm. 20. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut. 21. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian 22. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați. 23. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p> <p>Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

33100000-1	24	Set steril getabil pentru interventii (electrofiziologie)	Set steril getabil pentru interventii (electrofiziologie)	97068330	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. 1 buc.: câmp de masă instrumental - 150x150cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 150x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>2. 1 buc.: câmp de masă instrumental - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>3. 1 buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>4. 5 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 20x25cm.</p> <p>5. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi (adeziv + strat impermeabil) pentru fixarea tuburilor.</p> <p>6. 70 buc.: Tampon absorbant - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, absorbție min.30gr/m2.</p> <p>7. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața.</p> <p>a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta</p>	<p>1. 1 buc.: câmp de masă instrumental - 150x150cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 150x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>2. 1 buc.: câmp de masă instrumental - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>3. 1 buc.: câmp Mayo pentru masa de operație, ranforsat, dimensiuni 80x145cm (±5 cm), zonă absorbantă 65x85 cm (±5 cm) (se va exclude Mayo cu zonă hidrofobă). Pictogramă pentru ghidare.</p> <p>4. 5 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 20x25cm.</p> <p>5. 1 buc.: bandă adezivă - 10x50cm(+/-2cm), 2 straturi (adeziv + strat impermeabil) pentru fixarea tuburilor.</p> <p>6. 70 buc.: Tampon absorbant - dimensiuni 10x10cm(+/-3cm), minim 4 straturi, absorbție min.30gr/m2.</p> <p>7. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața.</p> <p>a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv impregnat în jurul orificiilor (nu se va accepta</p>	CE, ISO 13485, ISO 9001, Declarație de conformitate
------------	----	---	---	----------	--------	-----------------------	--	--	---

						<p>lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p> <p>9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL</p>	<p>lipici cu 2 fețe). b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm. c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.</p> <p>8. 3 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material nețesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; c) Mâneca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude mâneca cusută cu acul; d) Lungimea mâneșilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).</p> <p>9. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N8,0 – 2 perechi) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai puțin de 0,27 mm; acoperit pe interior cu biogel pentru protecție dublă și rezistența la rupere, AQL – nu mai mare de 0,65 (AQL</p>	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

						<p>– standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent.</p> <p>12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă.</p> <p>14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu N11.</p> <p>18. 2 buc. Păhar gradat min.125ml, transparent.</p> <p>19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>21. 2 buc: Ac seringă 21G.</p> <p>22. 2 buc.: Ac seringă 22G</p> <p>23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la</p>	<p>– standard de protecție a personalului medical în cadrul intervențiilor de lungă durată (nivelul de penetrare la microorganisme și lichide, substanțe chimice – conform standardului EN 374-2:2014)).</p> <p>10. 1 buc.: husă mâner lampă chirurgicală.</p> <p>11. 1 buc.: husă – 20x30cm(+/-3cm), transparent.</p> <p>12. 1 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>13. 1 buc.: husă ecran angiograf – 100x100cm(+/-3cm), transparentă.</p> <p>14. 4 buc.: Aplicator - lungime aprox. 15cm.</p> <p>15. 2 buc.: Bol 250ml din polipropilen, gradat, transparent.</p> <p>16. 1 buc.: Bol min.120ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, inscripționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>17. 1 buc.: Bisturiu N11.</p> <p>18. 2 buc. Păhar gradat min.125ml, transparent.</p> <p>19. 3 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>20. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>21. 2 buc: Ac seringă 21G.</p> <p>22. 2 buc.: Ac seringă 22G</p> <p>23. 1 buc.: Prelungitor PVC minim 180 cm, rezistent la</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>500Psi, compatibil cu toate seringile de la diferiți producători.</p> <p>24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut.</p> <p>25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian</p> <p>26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați.</p> <p>27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p>	<p>500Psi, compatibil cu toate seringile de la diferiți producători.</p> <p>24. 5 perechi: Bahile albe din material neșesut.</p> <p>25. 5 buc.: Mască chirurgicală 3 straturi, incl. strat antibacterian</p> <p>26. 5 buc.: Bonetă chirurgicală bărbați.</p> <p>27. 2 buc.: Bonetă chirurgicală femei.</p> <p>Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu