

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: *nr. ocds-b3wdp1-MD-1628001612167, ID: 21042701 din 09.09.2021*

Denumirea licitației: *Achiziționarea consumabilelor angiografice, conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie, pentru anul 2022*

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr. lot</i>	<i>Denumire lot</i>	<i>Denumire poziție</i>	<i>Modelul articolului</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producătorul</i>	<i>Specificația tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta</i>	<i>Specificatia tehnica deplina propusa de catre ofertant</i>	<i>Standarde de referinta</i>
33100 000-1	51	Set steril jetabil pentru angiografie	Set steril jetabil pentru angiografie	97038757/5 010783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	<p>1. 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 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>2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide.</p> <p>3. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide.</p> <p>4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm.</p> <p>6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material neșesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre –SMS; b)</p>	<p>1. 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 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>2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide.</p> <p>3. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant, cu bord adeziv impregnat (nu se va accepta lipici cu 2 fețe), bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide.</p> <p>4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.</p> <p>5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm.</p> <p>6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din</p>	CE, ISO 13485, ISO9001, EN 13795

						<p>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>7. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,5 – 2 perechi; N8,0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, 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>8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscricționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent.</p> <p>12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color.</p> <p>13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml.</p> <p>14. 1 buc.: Forceps pentru fixatie campuri – 15cm (+/-3cm).</p> <p>15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm).</p> <p>16. 1 buc.: Tăviță 2500 ml, rotundă, din polipropilen, color, cu „aripioare“, înălțimea minim 9cm (+/-1cm) – pentru asigurarea poziției ferme a ghidului metalic și prevenirea alunecării acestuia.</p> <p>17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator.</p> <p>18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: a) sistemul de contrast din poliuretan</p>	<p>material neșut, 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>7. 3 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,5 – 2 perechi; N8,0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, 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>8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.</p> <p>10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscricționat cu eticheta “risc biologic”.</p> <p>11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent.</p> <p>12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color.</p> <p>13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml.</p> <p>14. 1 buc.: Forceps pentru fixatie campuri – 15cm (+/-3cm).</p> <p>15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm).</p> <p>16. 1 buc.: Tăviță 2500 ml, rotundă, din polipropilen, color, cu „aripioare“, înălțimea minim 9cm (+/-1cm) – pentru asigurarea poziției ferme a ghidului metalic și prevenirea alunecării acestuia.</p> <p>17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>minim 1800 mm; b) sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1900 mm; c) tub din poliuretan, minim 1500 mm.</p> <p>19. 1 buc.: Bisturiu E11.</p> <p>20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“.</p> <p>21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi.</p> <p>22. 1 buc: Ac seringă 18G.</p> <p>23. 2 buc: Ac seringă 21G.</p> <p>24. 1 buc.: Ac seringă 22G</p> <p>25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml.</p> <p>27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml.</p> <p>29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm).</p> <p>30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm).</p>	<p>rotator.</p> <p>18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistență la 35 bar integrată cu: a) sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; b) sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1900 mm; c) tub din poliuretan, minim 1500 mm.</p> <p>19. 1 buc.: Bisturiu E11.</p> <p>20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“.</p> <p>21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi.</p> <p>22. 1 buc: Ac seringă 18G.</p> <p>23. 2 buc: Ac seringă 21G.</p> <p>24. 1 buc.: Ac seringă 22G</p> <p>25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.</p> <p>26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml.</p> <p>27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.</p> <p>28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml.</p> <p>29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm).</p> <p>30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm).</p>		
33100 000-1	53	Câmp steril super absorbant	Câmp steril super absorbant	706100	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>1. Dimensiuni 55x70 cm (±5 cm); compus din 3 straturi bine delimitate: strat impermeabil pe toată suprafața, grosime nu mai mică de 80 microni; strat superabsorbant pe toată suprafața, absorbție nu mai puțin de 5,5 ml/dm², grosimea stratului – minim 75 g/m²; strat adeziv aplicat pe margine, liber de colofoniu, se exclude lipici cu fața dublă pentru a nu forma canale de aer; materialul nu va face scame, indicele formării scamelor >2,6 log₁₀, confirmat de producător. Se va exclude materialul care va face scame (pentru a evita riscul de pătrundere a scamelor în vasele sangvine); marcaj CE, certificat EN13795; mostre la solicitare..</p>	<p>1. Dimensiuni 55x70 cm (±5 cm); compus din 3 straturi bine delimitate: strat impermeabil pe toată suprafața, grosime nu mai mică de 80 microni; strat superabsorbant pe toată suprafața, absorbție nu mai puțin de 5,5 ml/dm², grosimea stratului – minim 75 g/m²; strat adeziv aplicat pe margine, liber de colofoniu, se exclude lipici cu fața dublă pentru a nu forma canale de aer; materialul nu va face scame, indicele formării scamelor >2,6 log₁₀, confirmat de producător. Se va exclude materialul care va face scame (pentru a evita riscul de pătrundere a scamelor în vasele sangvine); marcaj CE, certificat EN13795; mostre la solicitare..</p>	CE, ISO 13485, ISO9001, EN 13795
33100 000-1	54	Mănuși sterile nepudrate	Mănuși sterile nepudrate	82265 82270 82275 82280 82285	Suedia	Molnlycke Health Care	<p>Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N6,5; N7,0; N7,5; N8,0; N8,5 in asortiment) - 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</p>	<p>Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N6,5; N7,0; N7,5; N8,0; N8,5 in asortiment) - 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</p>	CE, ISO 13485, ISO9001, EN 374-2

							(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).mostre la solicitare.	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).mostre la solicitare.	
33100 000-1	56	Capot (halat) chirurgical steril diverse mărimi	Capot (halat) chirurgical steril diverse mărimi	98000724 98000725	Suedia	Molnlycke Health Care	1. Din material netesut - fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS; repelent, grosimea materialului SMS - minim 35 g/m ² ; mâneca cusută cu laser – cusătură dublă – pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude maneca cusuta cu acul; lungimea manecilor - nu mai puțin de 60 cm (±3 cm), lungimea halatului - minim 140 cm din umeri pana la poale, latimea halatului in zona axilara - minim 75 cm (±3 cm); ambalat individual, cu 2 servetele absorbante de celuloza – se vor exclude modele neabsorbante; eticheta autocolantă a ambalajului va conține informație despre nr. Lotului si data expirării; indicare pe ambalaj a sterilizării cu EO (se va exclude sterilizarea cu raze Roentgen), termen de valabilitate – nu mai mic de 3 ani; marcaj CE, certificat EN13795;mostre la solicitare. Marime XL, XXL	1. Din material netesut - fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS; repelent, grosimea materialului SMS - minim 35 g/m ² ; mâneca cusută cu laser – cusătură dublă – pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude maneca cusuta cu acul; lungimea manecilor - nu mai puțin de 60 cm (±3 cm), lungimea halatului - minim 140 cm din umeri pana la poale, latimea halatului in zona axilara - minim 75 cm (±3 cm); ambalat individual, cu 2 servetele absorbante de celuloza – se vor exclude modele neabsorbante; eticheta autocolantă a ambalajului va conține informație despre nr. Lotului si data expirării; indicare pe ambalaj a sterilizării cu EO (se va exclude sterilizarea cu raze Roentgen), termen de valabilitate – nu mai mic de 3 ani; marcaj CE, certificat EN13795;mostre la solicitare. Marime XL, XXL	CE, ISO 13485, ISO9001, EN 13795

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu