

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1637662036151, ID: 21047347 din 10.01.2022
Obiectul achiziției: Achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33100 000-1	49	Set steril jetabil pentru angiografie	Set steril jetabil pentru angiografie	97038757/5010783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbție (nu mai puțin de 6,5 g/100 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive ale câmpului impregnate în țesătură (să nu fie lipici cu 2 fețe) pentru a nu forma cute și a asigura 100% impermeabilitate. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: cearșaf 100x150cm. Dublu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă. 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză. 2 buc.: Halat chirurgical XL, din fibre de polipropilen, nu	1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbție (nu mai puțin de 6,5 g/100 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive ale câmpului impregnate în țesătură (să nu fie lipici cu 2 fețe) pentru a nu forma cute și a asigura 100% impermeabilitate. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: cearșaf 100x150cm. Dublu stratificat. Standard de performanță pentru	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

						mai puțin de 5 tipuri de polipropilen (SMMMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusută cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (± 2 cm), lungimea halatului minim 140 cm din umeri până la poale, latimea halatului minim 75 cm în zona axilară. 2 perechi: mănuși sterile, nepudrate marimea 7.5 și 8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, rezistente la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent. 1 buc.: Bol 125 ml cu filet și capac. 1 buc.: Bol renal. 1 buc.: Pinceta. 1 buc.: Forceps. 1 buc.: Tăviță 2500 ml din polipropilen, color, cu „aripioare“. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm; - tub din poliuretan, minim 1500 mm, 1,5x2,7 mm. 1 buc.: Bisturiu E11. 1 buc.: Ghid angiografic minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 10 buc.: Meșe absorbante 10x10 cm minim 8 straturi. 1 buc.: Ac seringă 18G. 1 buc.: Ac seringă 21G. 1 buc.: Ac seringă 22G, 0,7x30 mm. 1 buc.: Seringă 20 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 10 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 5 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 2 ml 3 componente. 1 buc.: Bol pentru tubulatură. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin	câmpurile sterile – EN 13795. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă. 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză. 2 buc.: Halat chirurgical XL-L, din fibre de polipropilen, nu mai puțin de 3 tipuri de polipropilen (SMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusută cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (± 2 cm), lungimea halatului minim 140 cm din umeri până la poale, latimea halatului minim 75 cm în zona axilară. 2 perechi: mănuși sterile, nepudrate marimea 7.5 și 8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; arirogenice, rezistente la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent. 1 buc.: Bol 125 ml cu filet și capac. 1 buc.: Bol renal. 1 buc.: Pinceta. 1 buc.: Forceps. 1 buc.: Tăviță 2500 ml din polipropilen, color, cu „aripioare“. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm; - tub din poliuretan, minim 1500 mm, 1,5x2,7 mm. 1 buc.: Bisturiu E11. 1 buc.: Ghid angiografic minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 10 buc.: Meșe absorbante 10x10 cm minim 8 straturi. 1 buc.: Ac seringă 18G. 1 buc.: Ac seringă 21G. 1 buc.: Ac seringă 22G, 0,7x30 mm. 1 buc.: Seringă 20 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 10 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 5 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 2 ml 3 componente. 1 buc.:	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

						aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	Bol pentru tubulatura. Documente anexate: Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului.	
33100 000-1	51	Câmp steril super absorbant	Câmp steril super absorbant	706100	Suedia	Molnlycke Health Care 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). *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate	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). Documente anexate: Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

							CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
33100 000-1	52	Mănuși biogel	Mănuși biogel	82265 82270 82275 82280 82285	Suedia	Molnlycke Health Care	Din latex deproteinizat, non-alergene, non-pirogene, rezistente la intervenții chirurgicale îndelungate și la intervenții cu ghiduri metalice; fără pudră, cu strat de biogel aplicat pe interior; rezistența la rupere conform standardului EN455 – nu mai puțin de 18N, confirmată de producător; conținutul de proteine extractibile din latex – nu mai mare de 20 µg/g, confirmată de producător; mărimi la comandă în asortiment: N6,5; N7; N7,5; N8, N8,5. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice	Din latex deproteinizat, non-alergene, non-pirogene, rezistente la intervenții chirurgicale îndelungate și la intervenții cu ghiduri metalice; fără pudră, cu strat de biogel aplicat pe interior; rezistența la rupere conform standardului EN455 – nu mai puțin de 18N, confirmată de producător; conținutul de proteine extractibile din latex – nu mai mare de 20 µg/g, confirmată de producător; mărimi la comandă în asortiment: N6,5; N7; N7,5; N8, N8,5. Documente anexate: Extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin	CE, ISO 13485, Declarație de conformita te

							participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	--	--	---	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu