

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: **nr. ocds-b3wdp1-MD-1611040117724, ID: 21034459 din 24.02.2021**

Denumirea licitației: **Achiziționarea de consumabile angiografice pentru cabinetul Neuroradiologie Intervențională al IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie pentru anul 2021**

Cod CPV	Nr.lot	Descrierea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producatorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 000-1	18	Set steril jetabil pentru intervenții angiografice	97038757/50 10783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 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 dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/- 5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 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. 4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil. 5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm. 6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material netesut, 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). 7. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N7,5 – 2perechi; N8.0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea	1. 1 buc.: Câmp angiografie - 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 dezlipească în mediu uscat și/sau lichid. 2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/- 5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 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. 4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil. 5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm. 6. 2 buc.: Halat chirurgical XL - a) Din material netesut, 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). 7. 4 perechi: Mănuși sterile, nepudrate (mărimi: N7,0 – 1 pereche; N7,5 – 2perechi; N8.0 – 1 pereche) - din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea	CE, ISO 13485, Declarație de conformitate

					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)). 8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent. 12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color. 13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml. 14. 1 buc.: Forceps – 15cm (+/-3cm). 15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm). 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. 17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineți cu „aripioare“, rezistentă 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. 19. 1 buc.: Bisturiu E11. 20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi. 22. 1 buc.: Ac seringă 18G. 23. 2 buc.: Ac seringă 21G. 24. 1 buc.: Ac seringă 22G 25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml. 27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml. 29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm). 30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm). 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru	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)). 8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent, cu filet și capac, înălțimea minim 7cm, Inscripționat cu eticheta “risc biologic”. 11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent. 12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color. 13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml. 14. 1 buc.: Forceps – 15cm (+/-3cm). 15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm). 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. 17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineți cu „aripioare“, rezistentă 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. 19. 1 buc.: Bisturiu E11. 20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi. 22. 1 buc.: Ac seringă 18G. 23. 2 buc.: Ac seringă 21G. 24. 1 buc.: Ac seringă 22G 25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml. 26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml. 27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml. 28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml. 29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm). 30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm). 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru	
--	--	--	--	--	--	--	--

						produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310 000-1	20	Conector Y mono-	5021693	Germania	B. Braun	Conector Y mono. Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Conector Y mono. Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate
3310 000-1	21	Conector Y duo-	5020743	Germania	B. Braun	Conector Yduo- Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului	Conector Yduo- Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate

						oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	
3310 000-1	45	Dispozitiv revascularizare cerebrala cu vizibilitate crescuta	Aperio Hybrid	Germania	Acandis	Dispozitiv pentru trombectomie împletit din fir de nitinol și platină cu celule de diferite dimensiuni cu design pentru ancorarea fermă a trombului în minim 3 segmente funcționale (modular). Flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală (vizibil pe toată suprafața), funcționalitatea 100% pe toată lungimea; capetele dispozitivului - cu bucle închise să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de re poziționare în teacă minim 3 markeri distali din aur, minim 2 markeri pe ghidul de transport. Compatibil cu microcatetere de 0,0165"- 0,027". Diametre solicitate: 3,5 mm; 4,5 mm; 6,0 mm , lungimea totală 28-50 mm; pentru vase cu diam. 1,5-4,0 mm. Referințe la studii clinice- obligatoriu. 1.Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	Dispozitiv pentru trombectomie împletit din fir de nitinol și platină cu celule de diferite dimensiuni cu design pentru ancorarea fermă a trombului în minim 3 segmente funcționale (modular). Flexibilitate sporită pentru vase sinuoase; radio-opacitate totală (vizibil pe toată suprafața), funcționalitatea 100% pe toată lungimea; capetele dispozitivului - cu bucle închise să permită livrarea și ancorarea atraumatică; cu capacitatea de re poziționare în teacă minim 3 markeri distali din aur, minim 2 markeri pe ghidul de transport. Compatibil cu microcatetere de 0,0165"- 0,027". Diametre solicitate: 3,5 mm; 4,5 mm; 6,0 mm , lungimea totală 28-50 mm; pentru vase cu diam. 1,5-4,0 mm. Referințe la studii clinice- obligatoriu. Documente anexate: 1.Certificat CE și declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura si stampila participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pe suport hirtie sau in format electronic pentru produsul oferit; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5.A fi posibila prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile). 6. Studii clinice.	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate