

SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul procedurii: **nr. ocds-b3wdp1-MD-1618826161808, ID: 21038689 din 23.04.2021**

Denumirea procedurii: Seturi specializate angiografice diagnostice

<i>Cod CPV</i>	<i>Nr. lot</i>	<i>Descrierea bunurilor</i>	<i>Modelul articolul ui</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producatorul</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	1	Set acces femoral steril	698220	Suedia	Molnlycke Health Care	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: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-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 cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) 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. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. <i>*Certificat CE și declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</i>	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: 70x70cm, cu 2 orificii de 7x10cm (+/-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 cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : a) strat celuloza confort pentru pacient, b) strat impermeabil, c) 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. 3. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 140 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4. 1 buc.: câmpsuperabsorbant - 34x50cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi absorbante, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide. 5. 1 buc.: câmp de masă - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 75x190cm, 2 straturi, a) impermeabil, b) absorbant. Documente anexate: <i>*Certificat CE și declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13485 cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport electronic/ hârtie – copie – confirmată prin semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</i>	CE, Declarație de conformitate, ISO 13485, ISO 9001