

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

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

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
Lotul 49 Set steril getabil pentru angiografie	SP-05006-34	Turcia	BAYTEKS TEKNÝK TEKSTÝL SAN. VE TÝC. A.Ş.	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 instrumental 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 cm ²). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive ale	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 instrumental 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	CE/ISO

			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 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, lățimea 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; apirogenice, 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	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 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, lățimea 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; apirogenice, 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	
--	--	--	--	--	--

				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 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.	10x10 cm minim 8 straturi. 1 buc: Ac seringă 18G. 1 buc: Ac seringă 21G. 1buc.: 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 tubulatura.	
Lotul 50 Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial	SP-05006-43	Turcia	BAYTEKS TEKNÝK TEKSTÝL SAN. VE TÝC. A.Ş.	1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 1 buc.: câmp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale si 2 radiale) cu bord adeziv impregnat pe toata suprafata, ce nu permite contactul direct cu pielea. Margini laterale transparente, min. 70 cm. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă; 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic; 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză; 2 buc.: Halat chirurgical XL 2 perechi, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusută cu acul.; Bol renal -1 buc.; Pinceta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecării materialelor depozitate în bol, color; 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator; 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, cu robineti acoperite cu cauciuc pentru o mai buna ermetizare si manevrare rapida si usoara - deschidere-inchidere, 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 1800 mm ; 1 buc.: Bisturiu; 1 buc.: Ghid angiografic minim 180 cm, J3, 0,035“ ;10 bucati Comprese	1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 1 buc.: câmp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale si 2 radiale) cu bord adeziv impregnat pe toata suprafata, ce nu permite contactul direct cu pielea. Margini laterale transparente, min. 70 cm. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă; 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic; 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză; 2 buc.: Halat chirurgical XL 2 perechi, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusută cu acul.; Bol renal -1 buc.; Pinceta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecării materialelor depozitate în bol, color; 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator; 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, cu robineti acoperite cu cauciuc pentru o mai buna ermetizare si manevrare rapida si usoara - deschidere-inchidere, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm, - sistemul de perfuzie din poliuretan minim	CE/ISO

				absorbant 10x10 cm 12 straturi;1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock;1 buc.:Seringă 10 ml cu luer lock; 1buc: seringă de 5 ml cu luer lock ;1 buc.: dispenser: 1 buc container din plastic transparent cu capac. Volumul total min. 120 ml max. 200 ml, cu gradația minim de 100 ml; gradat în ml, pasul gradației până la 20 ml.. *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 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.	1800 mm, - tub din poliuretan, minim 1800 mm ; 1 buc.: Bisturiu; 1 buc.: Ghid angiografic minim 180 cm, J3, 0,035“ ;10 bucati Comprese absorbant 10x10 cm 12 straturi;1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock;1 buc.:Seringă 10 ml cu luer lock; 1buc: seringă de 5 ml cu luer lock ;1 buc.: dispenser: 1 buc container din plastic transparent cu capac. Volumul total min. 120 ml max. 200 ml, cu gradația minim de 100 ml; gradat în ml, pasul gradației până la 20 ml..	
Lotul 51 Câmp steril super absorbant	SP-05006-23	Turcia	BAYTEKS TEKNÝK TEKSTÝL SAN. VE TÝC. A.Ş.	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	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	CE/ISO

				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 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.	în vasele sangvine).	
Lotul 54 Capot (halat) chirurgical steril	SG-01201-04/SG-01201-05	Turcia	BAYTEKS TEKNÝK TEKSTÝL SAN. VE TÝC. A.Ş.	Din material netesut - fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS; repelent, grosimea materialului SMS - minim 35 g/m2; 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 în zona axilară - minim 75 cm (±3 cm); ambalat individual, cu 2 servetele absorbante de celuloză – se vor exclude modele neabsorbante; eticheta autocolantă a ambalajului va conține informație despre nr. Lotului și 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 . *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	Din material netesut - fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS; repelent, grosimea materialului SMS - minim 35 g/m2; 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 în zona axilară - minim 75 cm (±3 cm); ambalat individual, cu 2 servetele absorbante de celuloză – se vor exclude modele neabsorbante; eticheta autocolantă a ambalajului va conține informație despre nr. Lotului și 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

				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 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.		
TOTAL						

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Boris Granaci În calitate de: Director General

Ofertantul: „MEDGLOBALFARM” SRL

Adresa: Str.Miron Costin 17/7, of 71 Tel/Fax: +373 22 52-30-90

Email: medglobalfarm@mail.ru

Site: www.medglobalfarm.com