

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție:

21320521 din 13.01.2025

Obiectul achizitiei:

"Consumabile p/u hemodiafiltrare B.Braun Omni - 2025"

Cod CPV	Nr lot	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3318000 0-5	1. Consumabile p/u hemodiafiltrare B.Braun Omni	1.1.Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Kit integrat de unică folosință p/u procedura de hemofiltrare veno-venoasă continuă; Circuit integrat, inclusiv hemofiltru, cu suprafața între 1,2m ² și 1,6m ² ; Totate conexiunile circuitului, inclusiv cu pungile de dializat, lichide de substituție, primer, efluent, să dispună de cleme și conectoare de tip Luer-Lock; Circuitul arterial și cel venos să dispună de colector tip Luer-Lock și cleme; Circuitul să dispună de porturi de injecție atât pe linie arterială, cât și pe linie venoasă; Circuitul trebuie să dispună de 5 filtre cu pori 2μm p/u protejarea senzorului de presiune al dispozitivului; Circuitul trebuie să dispună de 1 pungă de încălzitor și 1 pungă de colectare p/u priming, cu volum de 2000ml cu conector Luer-Lock și cleme.	Omniset kit / Kit terapii CRRT, B.Braun Avitum AG code 7211427	Germania	B.Braun Avitum AG	1.1.Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Set din segmente de tubulatura, linii și camere de deaerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul conține: - Linie arterială cu linii auxiliare p/u heparina și citrat; - Linie venoasă cu linie auxiliară p/u infuzia calciului și punge cu volum de minim 2L p/u soluția de clătire; - Linie p/u soluția de dializat, dotat cu punge de încălzire; - Linie de substituție; - Linie de evacuare; - 1 punge efluent cu volum de 7L; - Filtru cu membrana din DIAPES; - 5 filtre p/u protecția porturilor de presiune. Kit destinat tuturor terapiilor CRRT și este disponibil în 3 variante de suprafețe ale membranelor, cuprinse între 0,8mp și 1,6mp. Kitul permite un flux de sange cuprins între 10ml/min și 500ml/min. Primingul setului trebuie să se realizeze cu maxim 1000ml ser. Set cu marcaj CE.	1.1.Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Set din segmente de tubulatura, linii și camere de deaerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul conține: - Linie arterială cu linii auxiliare p/u heparina și citrat; - Linie venoasă cu linie auxiliară p/u infuzia calciului și punge cu volum de minim 2L p/u soluția de clătire; - Linie p/u soluția de dializat, dotat cu punge de încălzire; - Linie de substituție; - Linie de evacuare; - 1 punge efluent cu volum de 7L; - Filtru cu membrana din DIAPES; - 5 filtre p/u protecția porturilor de presiune. Kit destinat tuturor terapiilor CRRT și este disponibil în 3 variante de suprafețe ale membranelor, cuprinse între 0,8mp și 1,6mp. Kitul permite un flux de sange cuprins între 10ml/min și 500ml/min. Primingul setului trebuie să se realizeze cu maxim 1000ml ser. Set cu marcaj CE.	ISO, CE
3318000 0-5		1.2.Pungă de golire (Colecting bag Omniset) - volum de 7L cu port de golire și unul p/u conectarea liniei efluent, produs cu marcaj CE.	Pungă de golire cu volum de 7 L., steril (Colecting bag Omniset) code 7211065	Germania	B.Braun Avitum AG	1.2.Pungă de golire (Colecting bag Omniset) - volum de 7L cu port de golire și unul p/u conectarea liniei efluent, produs cu marcaj CE.	1.2.Pungă de golire (Colecting bag Omniset) - volum de 7L cu port de golire și unul p/u conectarea liniei efluent, produs cu marcaj CE.	ISO, CE
3318000 0-5		1.3.Soluție electrolit pe baza de bicarbonat - Soluția este destinată terapiilor CRRT și este fără lactat. Are 2 moli potasiu și o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l. Concentrația de bicarbonat este cuprinsă între 34 și 36 mmol/l, iar pH-ul soluției este cuprins între 7-8. Ambalat în pungi de polietilena, dublu compartimentate - electrolit și soluția tampon.	Soluție concentrată de electrolit pe baza de bicarbonat pentru hemofiltrare, code 8973	Germania	B.Braun Avitum AG	1.3.Soluție electrolit pe baza de bicarbonat - Soluția este destinată terapiilor CRRT și este fără lactat. Are 2 moli potasiu și o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l. Concentrația de bicarbonat este cuprinsă între 34 și 36 mmol/l, iar pH-ul soluției este cuprins între 7-8. Ambalat în pungi de polietilena, dublu compartimentate - electrolit și soluția tampon.	1.3.Soluție electrolit pe baza de bicarbonat - Soluția este destinată terapiilor CRRT și este fără lactat. Are 2 moli potasiu și o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l. Concentrația de bicarbonat este cuprinsă între 34 și 36 mmol/l, iar pH-ul soluției este cuprins între 7-8. Ambalat în pungi de polietilena, dublu compartimentate - electrolit și soluția tampon.	ISO, CE

3318000 0-5		1.4.Kit cateter cu mandren - kit cateter dializa High Folow Premium cu mandren 11Fr x 200mm; - Material: Poliuretan termosenzitiv (Tecoflex) ax radioopac; - Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic; - Mandren preinserat p/u insertie usoara; - Ac punctie 18G; - Ghid in J din NITINOL (rezistent la sudare)- 0,89/700ml; - Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal; - 2 porturi de injectare/conectare tip Luer Lock Dilator 12Fr.	HIGH FLOW DOUBLE LUMEN CATHETER/ Cateter cu mandren, code PKHF11P200	Germania	JOLINE GmbH and CO.KG	1.4.Kit cateter cu mandren - kit cateter dializa High Folow Premium cu mandren 11Fr x 200mm; - Material: Poliuretan termosenzitiv (Tecoflex) ax radioopac; - Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic; - Mandren preinserat p/u insertie usoara; - Ac punctie 18G; - Ghid in J din NITINOL (rezistent la sudare)- 0,89/700ml; - Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal; - 2 porturi de injectare/conectare tip Luer Lock Dilator 12Fr.	1.4.Kit cateter cu mandren - kit cateter dializa High Folow Premium cu mandren 11Fr x 200mm; - Material: Poliuretan termosenzitiv (Tecoflex) ax radioopac; - Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic; - Mandren preinserat p/u insertie usoara; - Ac punctie 18G; - Ghid in J din NITINOL (rezistent la sudare)- 0,89/700ml; - Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal; - 2 porturi de injectare/conectare tip Luer Lock Dilator 12Fr.	ISO, CE
3318000 0-5		1.5.Cartuş absorbant «Cytosorb» - Cartuş dedicat absorbtiei citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum si ale staphylococcus aureus. - Materialul absorbant din polimer biocompatibil; - Compatibil cu orice aparat p/u hemofiltrare/hemoperfuzie si circulatie extracorporala (CEC, ECMO), cu posibilitate de inclus in circuitele de epurare extracorporala cu ajutorul adaptorilor specifici. Se poate fi folosit in orice terapie CRRT, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. - Volumul cartusului de 300ml. - Adsorberul se foloseste in tratamente de 24 de ore. - Pentru primingul adsorberului este nevoie de aproximativ 2L ser fiziologic neheparinizat. - Selectivitatea moleculara p/u substantele adsorbite este de pana la 55.000 Daltoni. - Volumul de extracorporal rezidual nu depaseste 150ml. Functioneaza cu fluxuri cuprinde intre 100 si 700ml/min. - Preumplut cu Clorura de sodiu 0,9%. - Dispozotov cu marcaj CE p/u adsorbtiia citokinelor, bilirubinei si mioglobinei. - Adsorberul nu indeparteaza albumina, heparina, antitrombina III, fibrogen sau electroliti (cum ar fi Calciul). - Sterilizare raze gamma; - Durata de viata: 3 ani.	KIT CYTOSORB PT SEPSIS / Cartuş absorbant (Cytosorb)	United States	CytoSorbents Corporation	1.5.Cartuş absorbant «Cytosorb» - Cartuş dedicat absorbtiei citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum si ale staphylococcus aureus. - Materialul absorbant din polimer biocompatibil; - Compatibil cu orice aparat p/u hemofiltrare/hemoperfuzie si circulatie extracorporala (CEC, ECMO), cu posibilitate de inclus in circuitele de epurare extracorporala cu ajutorul adaptorilor specifici. Se poate fi folosit in orice terapie CRRT, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. - Volumul cartusului de 300ml. - Adsorberul se foloseste in tratamente de 24 de ore. - Pentru primingul adsorberului este nevoie de aproximativ 2L ser fiziologic neheparinizat. - Selectivitatea moleculara p/u substantele adsorbite este de pana la 55.000 Daltoni. - Volumul de extracorporal rezidual nu depaseste 150ml. Functioneaza cu fluxuri cuprinde intre 100 si 700ml/min. - Preumplut cu Clorura de sodiu 0,9%. - Dispozotov cu marcaj CE p/u adsorbtiia citokinelor, bilirubinei si mioglobinei. - Adsorberul nu indeparteaza albumina, heparina, antitrombina III, fibrogen sau electroliti (cum ar fi Calciul). - Sterilizare raze gamma; - Durata de viata: 3 ani.	1.5.Cartuş absorbant «Cytosorb» - Cartuş dedicat absorbtiei citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum si ale staphylococcus aureus. - Materialul absorbant din polimer biocompatibil; - Compatibil cu orice aparat p/u hemofiltrare/hemoperfuzie si circulatie extracorporala (CEC, ECMO), cu posibilitate de inclus in circuitele de epurare extracorporala cu ajutorul adaptorilor specifici. Se poate fi folosit in orice terapie CRRT, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. - Volumul cartusului de 300ml. - Adsorberul se foloseste in tratamente de 24 de ore. - Pentru primingul adsorberului este nevoie de aproximativ 2L ser fiziologic neheparinizat. - Selectivitatea moleculara p/u substantele adsorbite este de pana la 55.000 Daltoni. - Volumul de extracorporal rezidual nu depaseste 150ml. Functioneaza cu fluxuri cuprinde intre 100 si 700ml/min. - Preumplut cu Clorura de sodiu 0,9%. - Dispozotov cu marcaj CE p/u adsorbtiia citokinelor, bilirubinei si mioglobinei. - Adsorberul nu indeparteaza albumina, heparina, antitrombina III, fibrogen sau electroliti (cum ar fi Calciul). - Sterilizare raze gamma; - Durata de viata: 3 ani.	ISO, CE
3318000 0-5		1.6.Pungi Citrasol - Soluție destinată anticoagulării regionale cu citrat. Caracteristici: concentrație de citrat de sodiu de 4%; osmolaritate cuprinsă între 539–542 mOsmol/l; pH-ul 7,0. Pachetizare: pungi de maxim 2 L, câte 5 pungi/cut; Termen de valabilitate: 2 ani; Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE	Soluție predilutie anticoagulare citrat, CITRASOL 4%	Republica Ceha	Medites Pharma	1.6.Pungi Citrasol - Soluție destinată anticoagulării regionale cu citrat. Caracteristici: concentrație de citrat de sodiu de 4%; osmolaritate cuprinsă între 539–542 mOsmol/l; pH-ul 7,0. Pachetizare: pungi de maxim 2 L, câte 5 pungi/cut; Termen de valabilitate: 2 ani; Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE	1.6.Pungi Citrasol - Soluție destinată anticoagulării regionale cu citrat. Caracteristici: concentrație de citrat de sodiu de 4%; osmolaritate cuprinsă între 539–542 mOsmol/l; pH-ul 7,0. Pachetizare: pungi de maxim 2 L, câte 5 pungi/cut; Termen de valabilitate: 2 ani; Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE	ISO, CE

3318000 0-5		<p>1.7.Pungi Mexsol - soluție de electroliți pe bază de bicarbonat, fără calciu, destinată terapiei cu citrat, în paralel cu infuzia de calciu. Caracteristici: concentrație bicarbonat 20mmol/l; osmolaritate cuprinsă între 265–285 mOsmol/l; pH-ul 7,8. Concentrațiile din soluția de dializă p/u utilizare imediată să fie cuprinse în intervalele următoare: Na 128-134mmol/L, K 2-4mmol/L, Mg 0.7-1.2 mmol/L, Cl 113-119mmol/L, HCO₃ 15-20 mmol/L. Pachetizare: pungi de maxim 5 L, dublu compartimentată, câte 2 pungi/cut. Termen de valabilitate: 2 ani. Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE.</p>	Soluție MEXSOL K2 BI20P+	Republica Ceha	Medites Pharma	<p>1.7.Pungi Mexsol - soluție de electroliți pe bază de bicarbonat, fără calciu, destinată terapiei cu citrat, în paralel cu infuzia de calciu. Caracteristici: concentrație bicarbonat 20mmol/l; osmolaritate cuprinsă între 265–285 mOsmol/l; pH-ul 7,8. Concentrațiile din soluția de dializă p/u utilizare imediată să fie cuprinse în intervalele următoare: Na 128-134mmol/L, K 2-4mmol/L, Mg 0.7-1.2 mmol/L, Cl 113-119mmol/L, HCO₃ 15-20 mmol/L. Pachetizare: pungi de maxim 5 L, dublu compartimentată, câte 2 pungi/cut. Termen de valabilitate: 2 ani. Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE.</p>	<p>1.7.Pungi Mexsol - soluție de electroliți pe bază de bicarbonat, fără calciu, destinată terapiei cu citrat, în paralel cu infuzia de calciu. Caracteristici: concentrație bicarbonat 20mmol/l; osmolaritate cuprinsă între 265–285 mOsmol/l; pH-ul 7,8. Concentrațiile din soluția de dializă p/u utilizare imediată să fie cuprinse în intervalele următoare: Na 128-134mmol/L, K 2-4mmol/L, Mg 0.7-1.2 mmol/L, Cl 113-119mmol/L, HCO₃ 15-20 mmol/L. Pachetizare: pungi de maxim 5 L, dublu compartimentată, câte 2 pungi/cut. Termen de valabilitate: 2 ani. Soluția (dispozitiv medical) să fie certificată CE.</p>	ISO, CE
----------------	--	---	--------------------------------	-------------------	-------------------	---	---	---------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Ceaicovschi Tudor** În calitate de: **Director**

Ofertantul: "**GBG-MLD**" SRL Adresa: **or. Chisinau, str. Albisoara 64/2** tel **0-22--54-73-73**