

## Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție **21021465** din **10.04.2020**

Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie Publica, **Articole Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2020.**

| Cod CPV | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor   | 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  |
|         | <b>Bunuri/Servicii:</b>  |   |                 |               |   |   |  |
|         | <b>Lotul 24 Consumabile si accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.)</b> |   |                 |               |   |   |  |
|         | Container pentru terapie VAC   | INFOV.A.C.™<br>500ml Canister with Gel          | SUA             | KCI USA, Inc. | Recipient cu gel, tub, clemă și conector de 500 ml pentru sistemele de terapie Info V.A.C. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). | - Capacitate de 500ml, este gradată, cu filtru (nu permite răspândirea mirosului) și plic gelifiant (pentru a solidifica lichidele reținute);<br>- Sunt livrate și ambalate individual, steril, sunt de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu a tubulaturii kit-ului de pansament/buretele poliuretanic, ce se conectează prin rasucire; sunt compatibile cu unitatea centrală de control. | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință<br>ISO 9001:2008<br>ISO 13485:2004 |
|         | Set de pansamente cu conținut de argint pentru terapie VAC, Large                                | V.A.C.®<br>GRANUFOAM SILVER™ Large Dressing Kit | SUA             | KCI USA, Inc. | Pansament cu conținut de argint, steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul   | - Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structură deschisă de tip  | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în   |

|  |   |     |               |   |  |   |   |
|--|---|-----|---------------|---|--|---|---|
|  |   |     |               |   | plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (26 x 15 x 3,3 cm), două câmpuri adezive. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). | reticular;<br>- Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm;<br>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de suclione ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii constantă în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plaga);<br>- Este livrat ambalat individual, steril, de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;<br>- Tubulatura de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament. | funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință<br>ISO 9001:2008<br>ISO 13485:2004 |
| Set de pansamente cu conținut de argint pentru terapie VAC, Medium | V.A.C.®<br>GRANUFOAM<br>SILVER™<br>Medium<br>Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | Pansament cu conținut de argint, steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (18 x 12,5 x 3,3 cm), două câmpuri adezive. Cerificat | - Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structură deschisă de tip reticular;<br>- Dimensiunea buretelui este de cca. 18 x 12,5 x 3,3 cm;<br>- Kit-ul este compus din buretele   | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință   |   |

|  |   |   |     |               |  |   |  |
|--|---|---|-----|---------------|--|---|--|
|  |   |   |     |               | CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).  | poliuretanic, tubulatura și ventuza de suclione ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plagă);<br>- Sunt livrate ambalate individual, steril, sunt de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;<br>- Tubulatura de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament. | ISO 9001:2008<br>ISO 13485:2004  |
|  | Set de pansamente cu conținut de argint pentru terapie VAC, Small | V.A.C.®<br>GRANUFOAM<br>SILVER™ Small<br>Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | Pansament cu conținut de argint, steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (10 x 7,5 x 3,3 cm), un câmp adeziv. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare | - Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structură deschisă de tip reticular;<br>- Dimensiunea buretelui este de cca. 10 x 7,5 x 3,3 cm;<br>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de suclione ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta în  | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință<br>ISO 9001:2008<br>ISO 13485:2004 |

|  |   |                                       |     |               |  |  |  |
|--|---|---------------------------------------|-----|---------------|--|--|--|
|  |   |                                       |     |               | <p>pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p>  | <p>plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu folia de sigilare a plăgii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plagă);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambalat individual, steril, este de unică folosință, împreună cu tubulatură de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin răsucire;</li> <li>- Tubulatură de aspirație a kitului prezintă un sistem de închidere/autoblocare mecanică, prin strângere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci când se face schimbul, fie cel de canistră/rezervor, fie cel de burete/pansament.</li> </ul> |  |
|  | Set de pansamente pentru terapie VAC, Large | V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | <p>Pansament steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (26 x 15 x 3,3 cm), două câmpuri adezive. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Format dintr-un burete poliuretanic eter prețaiat sub forma de spirală, un material cu înalte proprietăți hidrofobe, cu structura deschisă de tip reticular;</li> <li>- Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsă între 400-600 de micrometri;</li> <li>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatură și ventuză de aspirație ce dispune de un sistem de menținere a presiunii constante în plagă indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu 2 folii de sigilare a plăgii (folia este</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității</li> <li>- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004</li> </ul> |

|  |  |  |     |               |   |   |  |
|--|--|--|-----|---------------|---|---|--|
|  |  |  |     |               |   | <p>numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sunt livrate ambalate individual, steril, de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire;</li> <li>- Tubulatura de aspiratie a kitului prezinta un sistem de inchidere/autoblocare mecanica, prin strangere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci cand se face schimbul, fie cel de canistra/rezervor, fie cel de burete/pansament.</li> </ul>   |  |
|  | Set de pansamente pentru terapie VAC, Medium | V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | <p>Pansament teril , de unica folosință , utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (18 x 12,5 x 3,3 cm), două câmpuri adezive. Cerificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Cerificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Format dintr-un burete poliuretanic eter pretaiat sub forma de spirala, un material cu inalte proprietati hidrofobe, cu structura deschisa de tip reticular;</li> <li>- Dimensiunea buretelui este de cca.18 x 12,5 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsa intre 400-600 de microni;</li> <li>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de suctiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta in plaga indiferent de pozitia si miscarea pacientului, impreuna cu 2 folii de sigilare a plagii (folia este numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga);</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității</li> <li>- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004</li> </ul> |

|  |   |                                       |     |               |   |   |  |
|--|---|---------------------------------------|-----|---------------|---|---|--|
|  |   |                                       |     |               |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sunt livrate ambalate individual, steril, sunt de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire;</li> <li>- Tubulatura de aspiratie a kitului prezinta un sistem de inchidere/autoblocare mecanica, prin strangere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci cand se face schimbul, fie cel de canistra/rezervor, fie cel de burete/pansament.</li> </ul>  |  |
|  | Set de pansamente pentru terapie VAC, Small | V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing Kit | SUA | KCI USA, Inc. | <p>Pansament steril, de unica folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (10 x 7,5 x 3,3 cm), un câmp adeziv. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Este format dintr-un burete poliuretanic eter pretaiat sub forma de spirala, un material cu inalte proprietati hidrofobe, cu structura deschisa de tip reticular;</li> <li>- Dimensiunea buretelui este de cca.10 x 7,5 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsa intre 400-600 de microni;</li> <li>- Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de suctiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta in plaga indiferent de pozitia si miscarea pacientului, impreuna cu folia de sigilare a plagii (folia este numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga);</li> <li>- Sunt livrate si ambalate individual,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității</li> <li>- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004</li> </ul> |

|  |                            |                    |     |               |   |   |  |
|--|----------------------------|--------------------|-----|---------------|---|---|--|
|  |                            |                    |     |               |   | steril, de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se conecteaza prin rasucire;<br>- Tubulatura de aspiratie a kitului prezinta un sistem de inchidere/autoblocare mecanica, prin strangere, pentru a evita scurgerile de lichid atunci cand se face schimbul, fie cel de canistra/rezervor, fie cel de burete/pansament. |  |
|  | V.A.C. Sensa T.R.A.C., Pad | SENSAT.R.A.C.™ Pad | SUA | KCI USA, Inc. | Electrod Sensa T.R.A.C. Si folie sterilă adezivă V.A.C. De sigilare a plăgilor cu tehnologie Sensa T.R.A.C., de unică folosință. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului). | - Kit-ul contin doar tubulatura si ventuza de aspiratie;<br>- Aceasta este utilizata doar ca rezerva atunci cand tubulatura cea existenta a fost rupta/desprinsa accidental de pacient;<br>- Prezinta 5 lumeni de aspiratie ce mentin presiunea constanta in plaga, si este egala cu cea setata in aparat, chiar daca pacientul se misca.   | - Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității<br>- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004 |
|  | <b>Total lot 25</b>        |                    |     |               |   |   |  |
|  | <b>TOTAL</b>               |                    |     |               |   |   |  |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: ***Kalcev Ghennadi*** În calitate de: ***manager vânzări***

Ofertantul: ***MT International Group S.R.L.*** Adresa: ***mun.Chişinău, str.Negreşteni, nr.9, of.11***