Anexa nr. 22
la Documentația standard nr.115
din 15.09.2021

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ***nr. ocds-b3wdp1-MD-1637668384540, ID: 21047377 din 04.02.2022***
Obiectul achiziției: ***Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia endovasculară și intervențională conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul 2022***

Cod CPV	***Nr. Lot***	***Denumire lot***	***Denumire poziție***	***Modelul bunului***	***Țara de origine***	***Producătorul***	***Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă***	***Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant***	***Standarde de referință***
33100000-1	44	Set steril getabil pentru intervenţii endovasculare majore	Set steril getabil pentru intervenţii endovasculare majore	97038757/5010783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. 1 buc.: 1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbţie (nu mai puţin de 6,5 g/100 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive le câmpului impregnate în ţesătură (sî nu fie lipici cu 2 feţe) pentru a nu forma cute şi a asigura 100% impermeabilitate. 1 buc.: cearşaf 100x150 cm. Dublu stratificat. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă	1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. 1 buc.: 1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbţie (nu mai puţin de 6,5 g/100 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive le câmpului impregnate în ţesătură (sî nu fie lipici cu 2 feţe) pentru a nu forma cute şi a asigura 100% impermeabilitate. 1 buc.: cearşaf 100x150 cm. Dublu stratificat.	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate

							1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic 4 buc.: Şerveţele pentru mâini din celuloză 2 buc.: Halat chirurgical XXL, din fibre depolipropilen, nu mai putin de 5 tipuri de polipropilen (SMMMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul. Lungimea manecilor - nu mai putin de 65 cm (±2 cm), lungimea halatului - nu mai putin de 150 cm (±2 cm) din umeri pana la poale, latimea halatului - nu mai mica de 74 cm in zona axilara. 1 pereche:Mănuşi sterile, nepudrate N7, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai putin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile – nu mai mare de 20 µg/g (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protectie dublă și rezistența la rupere. 3 perechi: Mănuşi sterile, nepudrate N8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai putin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile – nu mai mare de 20 µg/g (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protectie dublă și rezistența la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent 1 buc.: Bol 125 ml cu filet si capac 1 buc.: Bol renal 1 buc.: Pinceta 1 buc.: Forceps 1 buc.: Tăviţă 2500 ml din polipropilen,color, cu „aripioare“ 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu	2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic 4 buc.: Şerveţele pentru mâini din celuloză 2 buc.: Halat chirurgical XXL, din fibre depolipropilen, nu mai putin de 3 tipuri de polipropilen (SMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul. Lungimea manecilor - nu mai putin de 65 cm (±2 cm), lungimea halatului - nu mai putin de 150 cm (±2 cm) din umeri pana la poale, latimea halatului - nu mai mica de 74 cm in zona axilara. 1 pereche:Mănuşi sterile, nepudrate N7, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai putin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile – nu mai mare de 20 µg/g (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protectie dublă și rezistența la rupere. 3 perechi: Mănuşi sterile, nepudrate N8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la degete - nu mai putin de 0,27 mm; conținutul de proteine extractibile – nu mai mare de 20 µg/g (conform standardului de calitate EN455), acoperit pe interior cu biogel pentru protectie dublă și rezistența la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent 1 buc.: Bol 125 ml cu filet si capac 1 buc.: Bol renal	

							„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 150 cm, J3, 0,034-0,036“ 10 buc.: Tampon absorbant 10x10 cm minim 8 straturi 1 buc: Ac seringa 18G 1 buc: Ac seringa 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 tubulatura.	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 150 cm, J3, 0,034-0,036“ 10 buc.: Tampon absorbant 10x10 cm minim 8 straturi 1 buc: Ac seringa 18G 1 buc: Ac seringa 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 tubulatura.	
3310 0000-1	45	Conector injectare sub presiune	Conector injectare sub presiune lung	5016002	Germania	B. Braun	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. **Documente anexate:** Autorizatie de la producator. Certificat CE, declaratie de conformitate pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In ofertaeste indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate

3310 0000-1	46	Conectoare Y	Conector Y mono-	5021693	Germania	B. Braun	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. **Documente anexate:** Autorizatie de la producator. Certificat CE, declaratie de conformitate pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In ofertaeste indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE, ISO 13485, Declaratie de conformitate
3310 0000-1	49	Set inflator cu manometru de presiune înaltă	Set inflator cu manometru de presiune înaltă	5028901	Germania	B. Braun	Contine: seringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub cu lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit - valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 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).	Contine: seringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub cu lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi. Steril, jetabil. **Documente anexate:** Autorizatie de la producator. Certificat CE, declaratie de conformitate pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice; 4.In ofertaeste indicat codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. 5. Declarație privind prezentarea mostrei la cerere (in termen de 5 zile).	CE, ISO 13486, Declaratie de conformitate

Director Tehnomedica SRL Tatiana Roibu