

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție **21038628** din **11.05.2021**

Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie Publica, Articolelor Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021.

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produce- cătorul	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
	Bunuri/Servicii:						
	Lotul 22 Consumabile si accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.) cu argint						
	Container pentru terapie VAC	INFOV.A.C.™ 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). Compatibil cu aparatul existent INFOVAC, KCI și conexiune cu pansamentu	- Capacitate de 500ml, este gradata, cu filtru (nu permite raspandirea mirosului) si plic gelifiant (pentru a solidifica lichidele retinute); - Sunt livrate si ambalate individual, steril, sunt de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare similara cu a tubulaturii kit-ului de pansament/buretele poliuretanic, ce se conecteaza prin rasucire; sunt compatibile cu unitatea centrala de control.	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004

Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Large	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Large Dressing Kit	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament cu continut de argint, steril, de unica folosinta, utilizat in sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (24 -27 x 14-16 x 3-4 cm) , două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. Certificat CE sau declaratie de conformitate în functie de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001(în dependentă de categoria produsului).	- Format dintr-un burete poliuretanic impregnat cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de suctiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii cantanta in plaga indiferent de pozitia si miscarea pacientului, impreuna cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga); - Este livrat ambalat individual, steril, de unica folosinta, impreuna cu tubulatura de conectare simiara cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire; - 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.	- Certificat CE și/sau declaratie de conformitate în functie de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Medium	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament cu continut de argint, steril, de unica folosinta, 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 structura deschisa de tip	- Certificat CE și/sau declaratie de conformitate în

	Medium Dressing Kit			plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (17-19 x 11-13,5 x 3-4 cm) , două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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).	reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca.18 x 12,5 x 3,3 cm; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de suctiune ce dispune de un sistem de mentinere a presiunii contanta in plaga indiferent de pozitia si miscarea pacientului, împreuna cu o folie de sigilare a plagii (folia este numerotata pe ambele parti, pentru a usura aplicarea ei pe plaga); - 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 răsucire; - 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.	funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente cu continut de argint pentru terapie VAC, Small	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Small Dressing Kit	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament cu conținut de argint, steril, de unica folosință , utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (9-11 x 6-8,5 x 3-4	- Format dintr-un burete poliuretanic impregnăt cu ioni de Ag. (pentru efect antibacterian mai puternic), un material cu structura deschisa de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca.10 x 7,5 x 3,3 cm;	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității

				cm), un câmp adeziv. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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 este compus din buretele poliuretanic, tubulatura și ventuza de aspirație ce dispune de un sistem de menținere a presiunii constantă în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu foia de sigilare a plagii (foia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plagă); - Ambalat individual, steril, este de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire; - 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.	- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Lotul 23 Consumabile și accesorii pentru terapia cu presiune negativă a plăgilor (V.A.C.) fără argint						
Set de pansamente pentru terapie VAC, Large	V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing Kit	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un	- Format dintr-un burete poliuretanic eter pretaiat sub forma de spirală, un material cu înalte proprietăți hidrofobe, cu structura deschisă de	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în

				pansament din spumă poliuretanică (24 -27 x 14-16 x 3-4 cm), două câmpuri adezive. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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).	tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca. 26 x 15 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsa între 400-600 de microni; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanice, tubulatura și ventuza de aspirație ce dispune de un sistem de menținere a presiunii cantanta în plaga indiferent de poziția și mișcarea pacientului, împreună cu 2 folii de sigilare a plagii (folia este numerotată pe ambele părți, pentru a ușura aplicarea ei pe plagă); - Sunt livrate ambalate individual, sterile, de unică folosință, împreună cu tubulatura de conectare similară cu cea a canistrei/recipientului, cu care se va conecta prin rasucire; - 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 - Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente pentru terapie VAC, Medium	V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing Kit	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament steril, de unică folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține :Un pansament din spumă poliuretanică (17-19 x 11-13,5 x 3-4 cm), două câmpuri adezive.	- Format dintr-un burete poliuretanice eter pretăiat sub forma de spirală, un material cu înalte proprietăți hidrofobe, cu structura deschisă de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca. 18 x 12,5 x 3,3 cm iar a porilor	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității

				Tubulatură de conexiune la compatibilitatea recipientului de colectare. 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).	este cuprinsa intre 400-600 de microni; - Kit-ul este compus din buretele poliuretanic, tubulatura si ventuza de succiune 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); - 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; - 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.	- Standarde de referință ISO 9001:2008 ISO 13485:2004
Set de pansamente pentru terapie VAC, Small	V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing Kit	SUA	KCI USA, Inc.	Pansament steril, de unica folosință, utilizat în sistemele de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Setul conține: Un pansament din spumă poliuretanică (9-11 x 6-8,5 x 3-4 cm), un câmp adeziv. Tubulatură de conexiune la compatibilitatea	- Este format dintr-un burete poliuretanic eter pretaiat sub forma de spirala, un material cu inalte proprietati hidrofoabe, cu structura deschisa de tip reticular; - Dimensiunea buretelui este de cca.10 x 7,5 x 3,3 cm iar a porilor este cuprinsa intre 400-600 de	- Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității - Standarde de referință

