

## SPECIFICATII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: nr.ocds-b3wdp1-MD-1575979445955; ID:21016024 din 09.01.2020

Denumirea licitației: **achiziționarea de consumabile angiografie pentru perioada 01.01.2020-30.04.2020**

Cod CPV	Nr.lot	Descrierea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Specificatia tehnica deplina propusa de catre ofertant	Standar de referință
331117 10-1	37	Set steril jetabil pentru angiografie	97038757/ 5010783	Suedia	Molnlycke Health Care/BBraun Melsungen	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 instrumentar 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 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm.	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 instrumentar 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 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm.	CE, ISO 13485, ISO900 EN 13795





					<p>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 cusuta cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (<math>\pm 2</math> cm), lungimea halatului - nu mai puțin de 150 cm (<math>\pm 2</math> cm) din umeri pana la poale, latimea halatului - nu mai mica de 74 cm in zona axilara. 1 pereche: Mănuși sterile, nepudrate N7,5, 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 puțin de 0,27</p>	<p>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 cusuta cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (<math>\pm 2</math> cm), lungimea halatului - nu mai puțin de 150 cm (<math>\pm 2</math> cm) din umeri pana la poale, latimea halatului - nu mai mica de 74 cm in zona axilara. 1 pereche: Mănuși sterile, nepudrate N7,5, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistența la rupere – nu mai puțin de 18N, grosimea la</p>
--	--	--	--	--	---	--







					<p>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. *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 semnată și șampilată de către participant)* 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 semnătura și șampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru</p>	<p>Bisturiu E11 1 buc.: Ghid angiografic minim 175 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. *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 semnată și șampilată de către participant) - <b>Produsul este înregistrat în Republica Moldova (Declarația anexată).</b> 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 semnătura și șampila Participantului - anexat. *Certificat CE sau</p>
--	--	--	--	--	--	---



					<p>produsele oferite – valabil - - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării. *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite.</p>	<p>declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului – anexat. *Declarație de la Ofertant - confirmată prin semnătura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din momentul livrării- anexat *Documente confirmative: Catalog/ Broșura/ Instrucțiuni/ Informații privind studiile clinice de la producător pentru produsele oferite-anexat.</p>
--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL



Tatiana Roibu



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRODTN  
Datum revize: 17.07.2018  
Platnost BOMu: 01.08.2018 do 31.12.9999



## 97038757 Set Angio absorbant steril

Komponent	Číslo komponentu	Ks/set
Crepe paper 60x60cm 45g/m2 White	2316730-00	1
BNS Radial Angiography Drape 240x330cm 5	958284-07	1
NS. Kidney bowl 800ml Polypropylene Yell	2308944-00	1
BNS Adhesive towel 50x50cm	947064-07	1
NS.bowl gallipot 250ml PP pink graduated	2308024-00	1
BNS Absorbent Towel 34x50cm	830204-07	1
Gallipot 120ml Graduated Clear Plastic	2302055-00	1
Bowl 2500ml Polypropylene Blue Guidewire	2314188-00	1
Medicine/Specimen cup 100ml Polypropylen	2315740-00	1
Forceps Tube Clamp Plastic Green 10cm	2300323-00	1
FORCEPS GREEN DISPOSABLE	2302144-00	1
Banded Bag Circular 75cm	15351-90	1
BNS Banded Bag 140cm	990375-10	2
BNS Surgical Gown PR SP XL	68000624-02	2
Hand towel white 47x38 cm White	2308641-00	4
Table Cover 150x190 Abs. 75x190cm Wrappi	5200460-08	1
Breather Bag 613x504mm	32635-92	1
Insert Card for Mölnlycke Procedure Tray	40777-92	1
SA Label 1,6 x 5cm TEHNOMEDICA SRL	2322733-00	1

Metoda balení: A  
Ks do krabice: 3  
Země určení: Moldavia

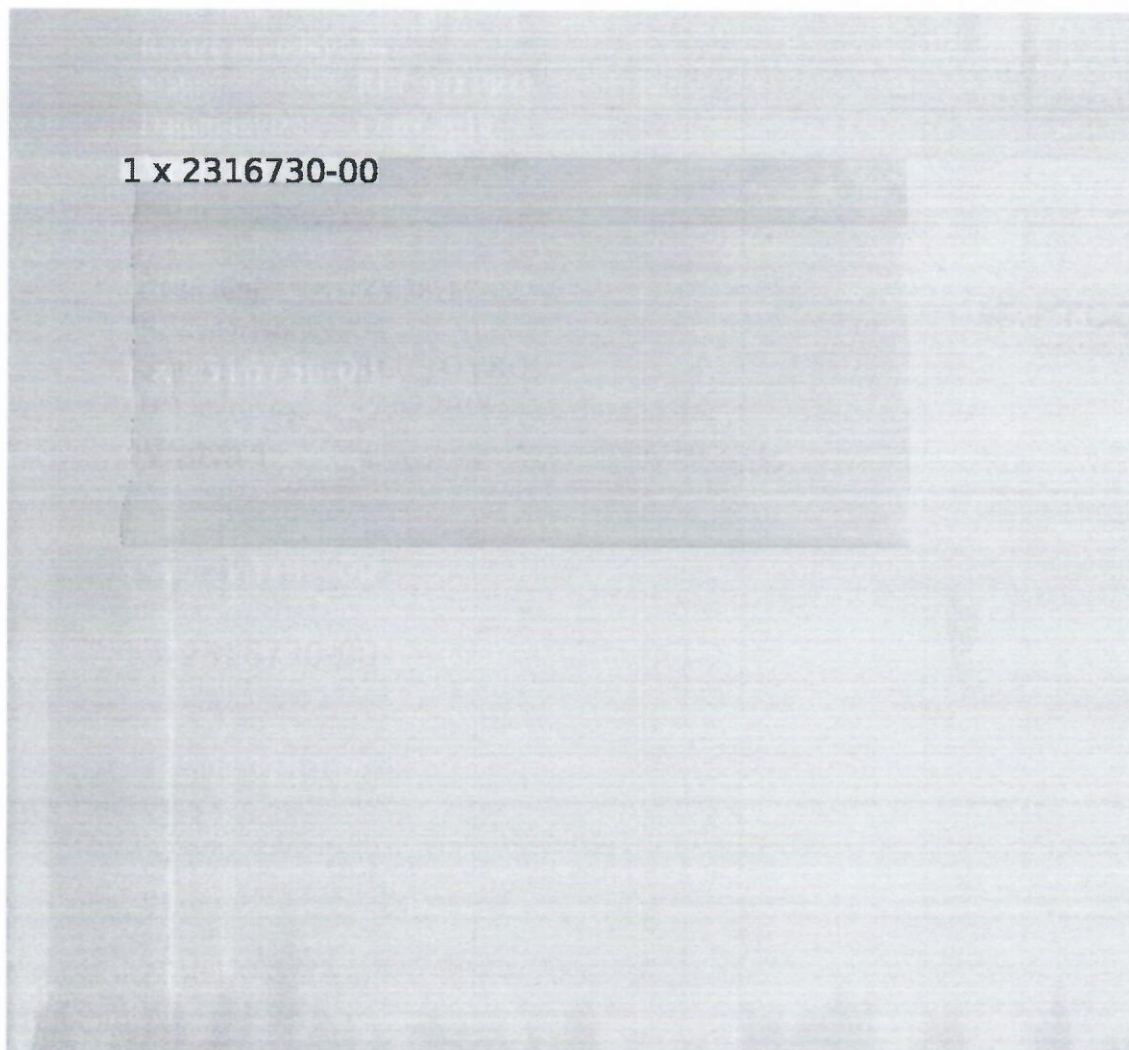
### POZNÁMKA - set:

### Text na S/B etiketě:



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návody: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 1**



1 x 2316730-00

Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
Crepe paper 60x60cm 45g/m2 White	2316730-00	1	001

**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**

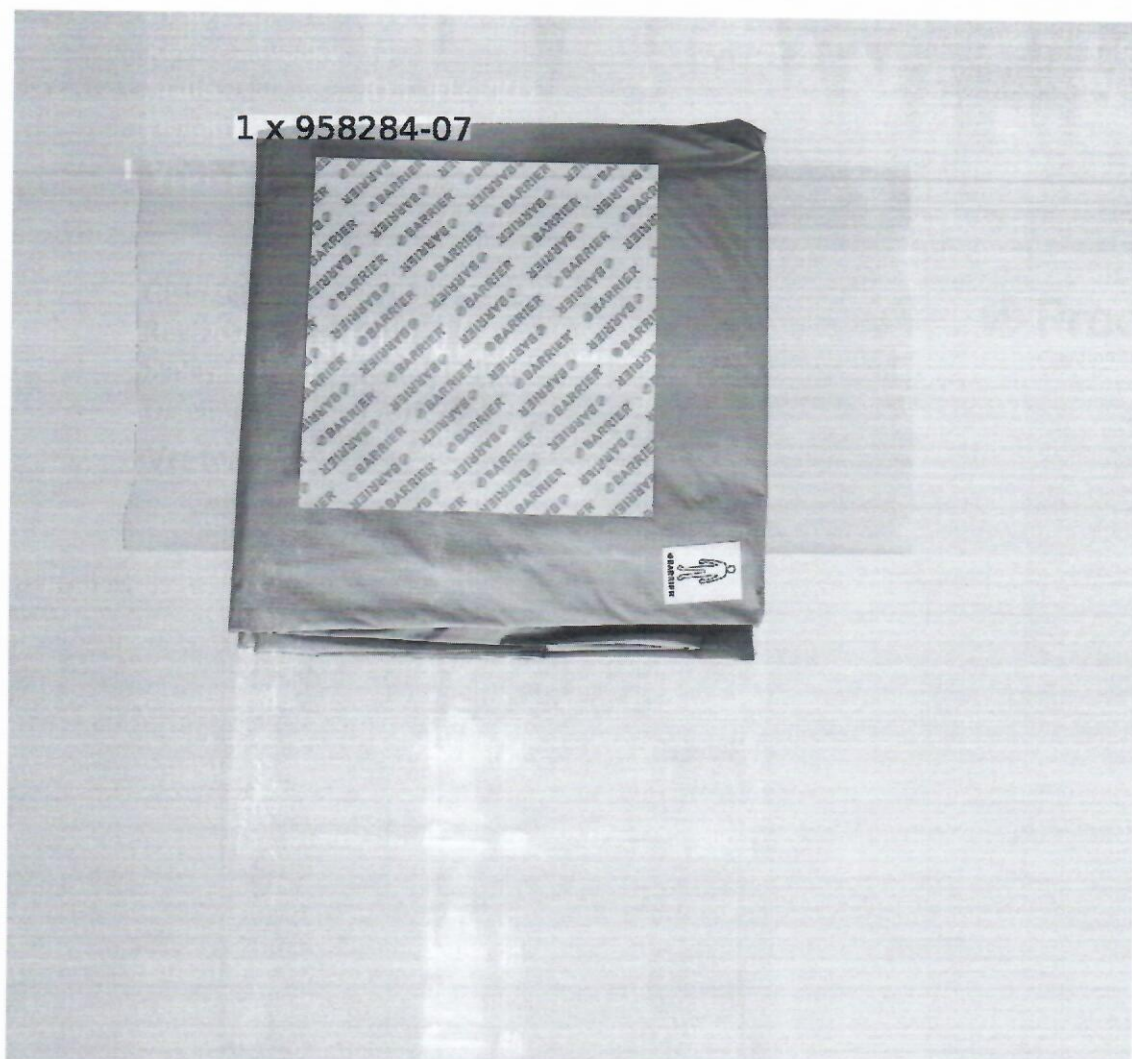
2316730-00: Papír bude přeložen napůl.





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

## Vrstva 2



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Radial Angiography Drape 240x330cm 5	958284-07	1	002

**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**

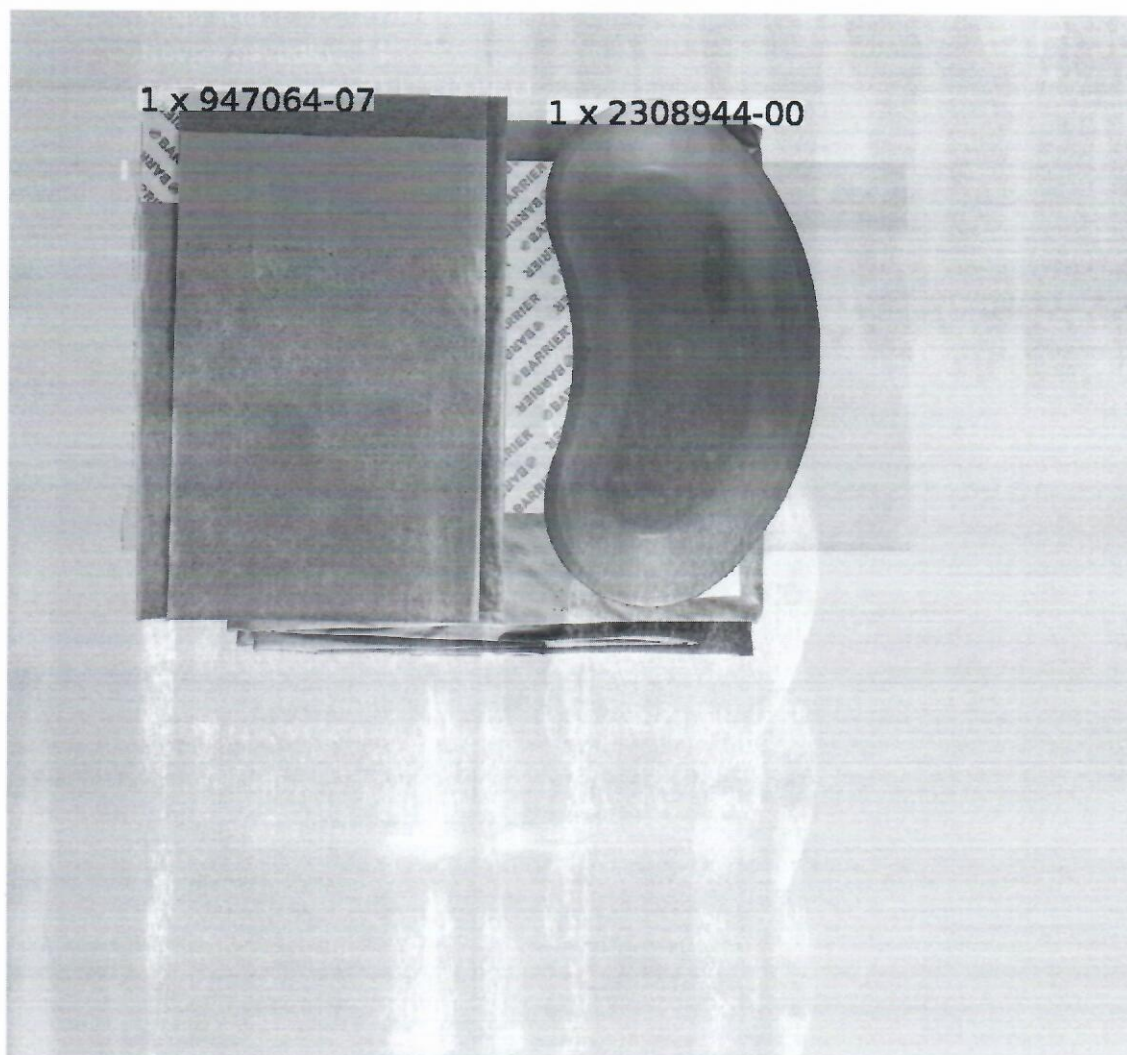
Internal comment(958284-07): ©





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 3**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Adhesive towel 50x50cm	947064-07	1	003
NS. Kidney bowl 800ml Polypropylene Yell	2308944-00	1	004

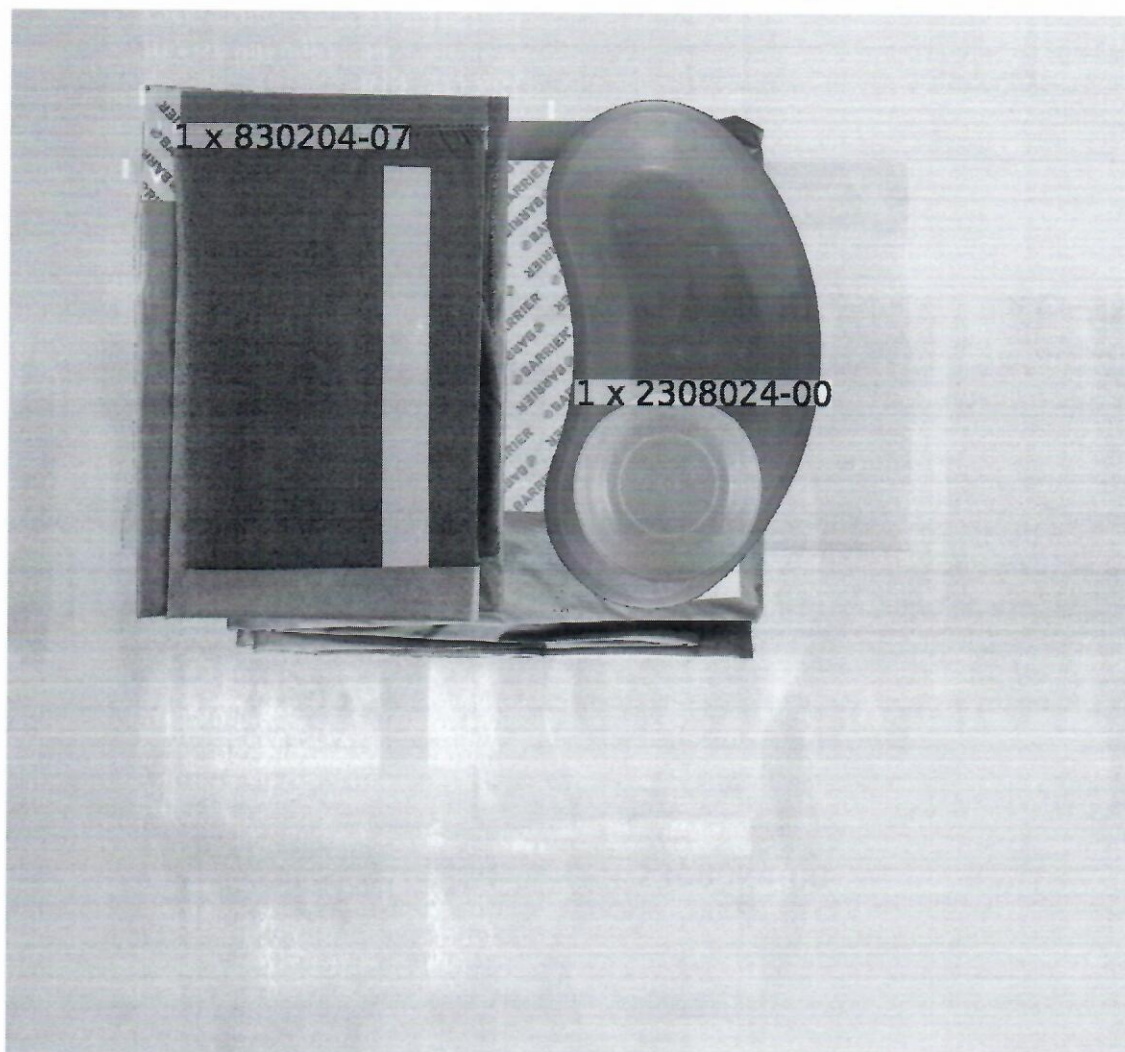
**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 4**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Absorbent Towel 34x50cm	830204-07	1	005
NS.bowl gallipot 250ml PP pink graduated	2308024-00	1	006

**POZNÁMKA - vrstva:**

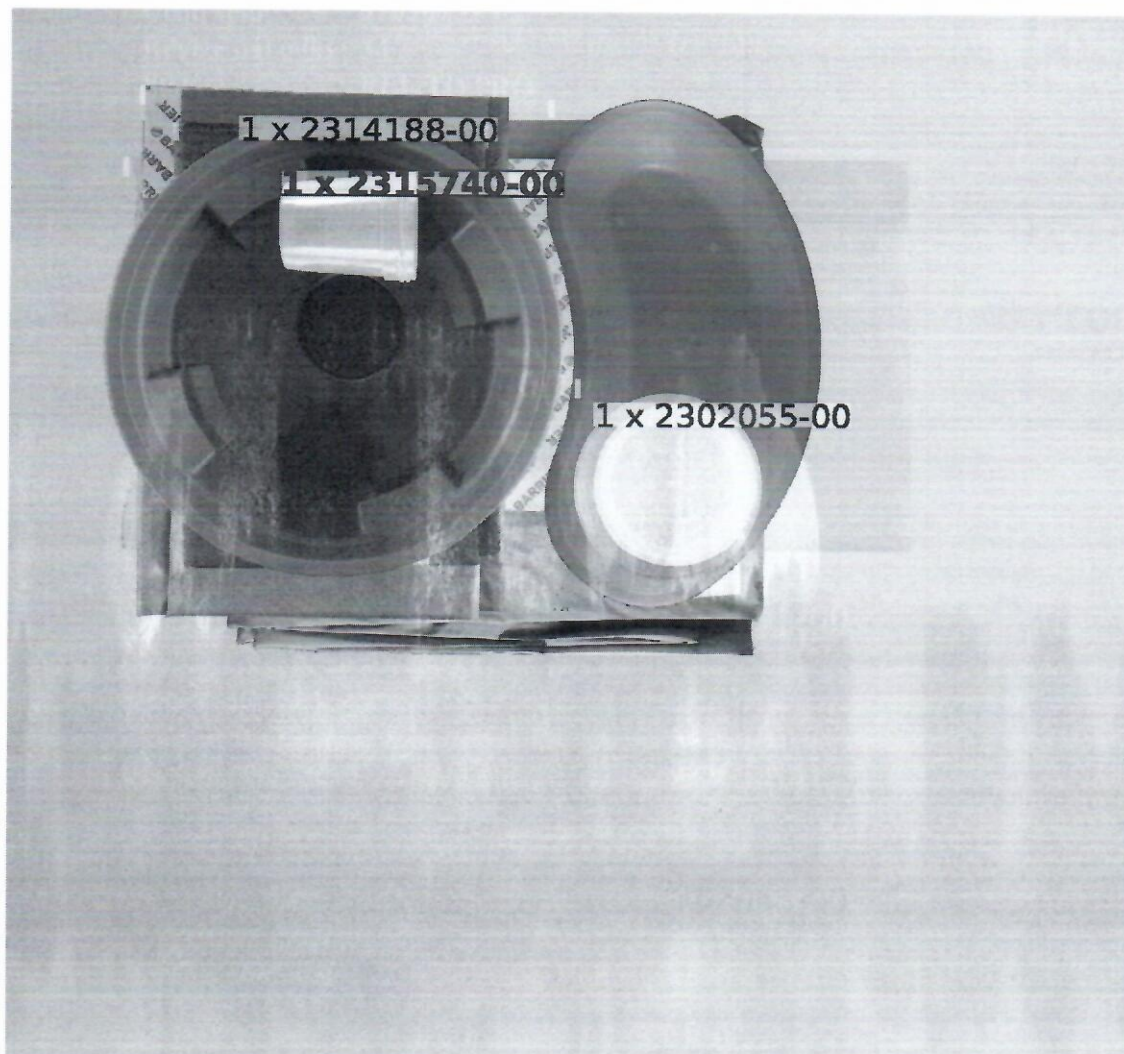
**POZNÁMKA - komponent:**





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 5**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
Bowl 2500ml Polypropylene Blue Guidewire	2314188-00	1	007
Medicine/Specimen cup 100ml Polypropylen	2315740-00	1	008
Gallipot 120ml Graduated Clear Plastic	2302055-00	1	009

**POZNÁMKA - vrstva:**

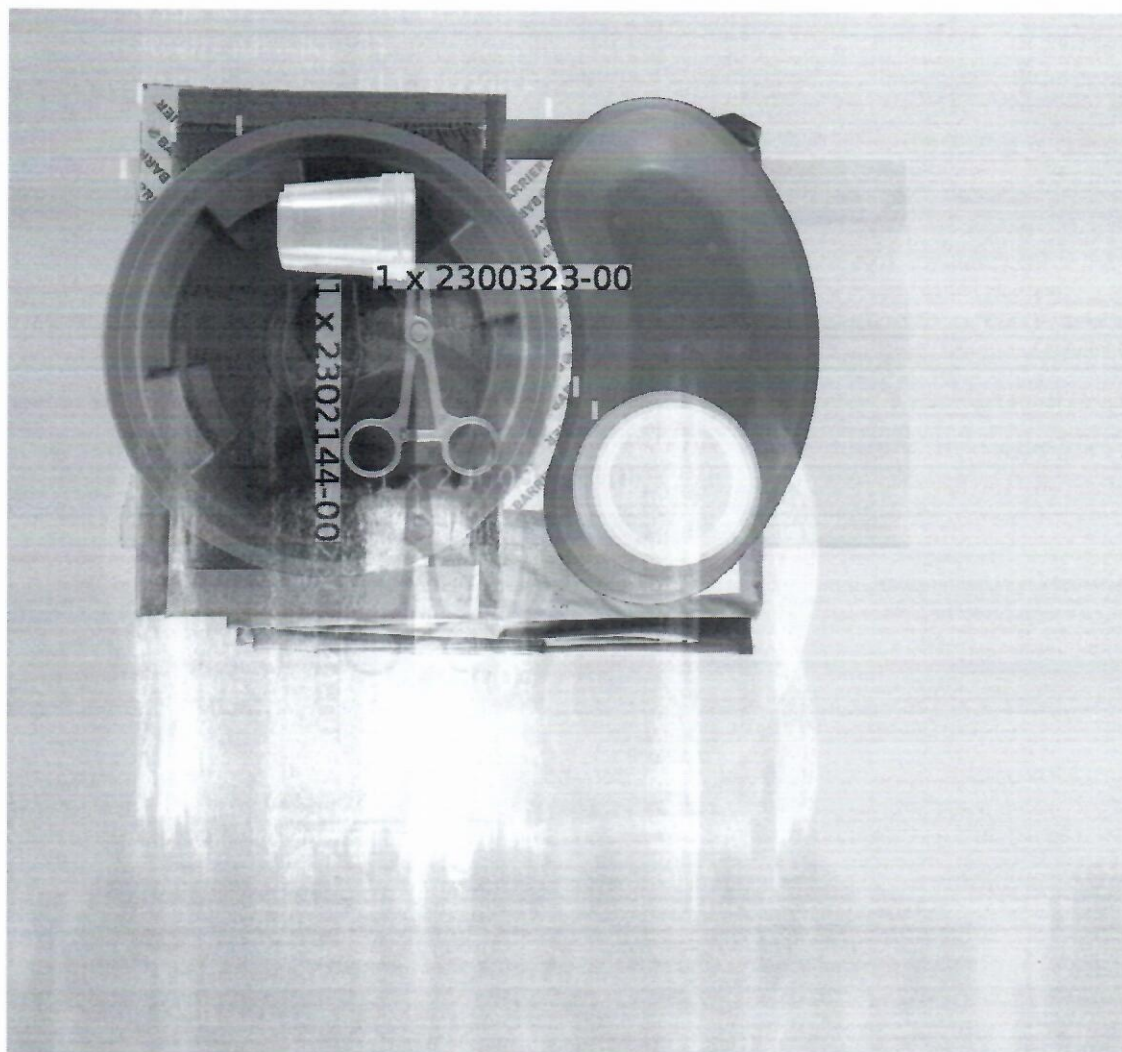
**POZNÁMKA - komponent:**

Internal comment(2315740-00): nezavirat, komponent obsahuje 2 casti // pl - nie zamykać, komponent zawiera 2 części



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 6**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
FORCEPS GREEN DISPOSABLE	2302144-00	1	010
Forceps Tube Clamp Plastic Green 10cm	2300323-00	1	011

**POZNÁMKA - vrstva:**

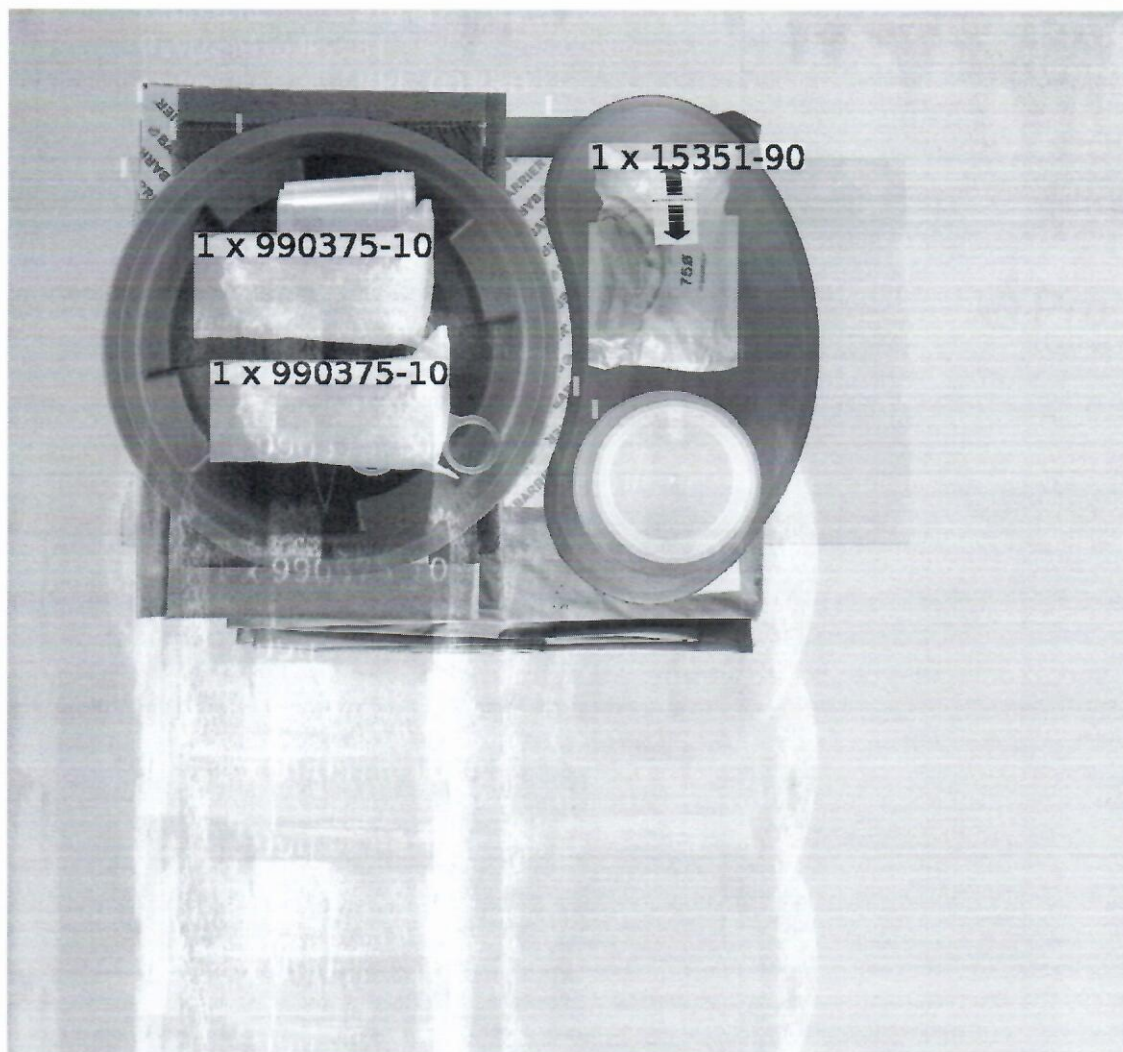
**POZNÁMKA - komponent:**





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 7**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Banded Bag 140cm	990375-10	2	012
Banded Bag Circular 75cm	15351-90	1	013

**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**

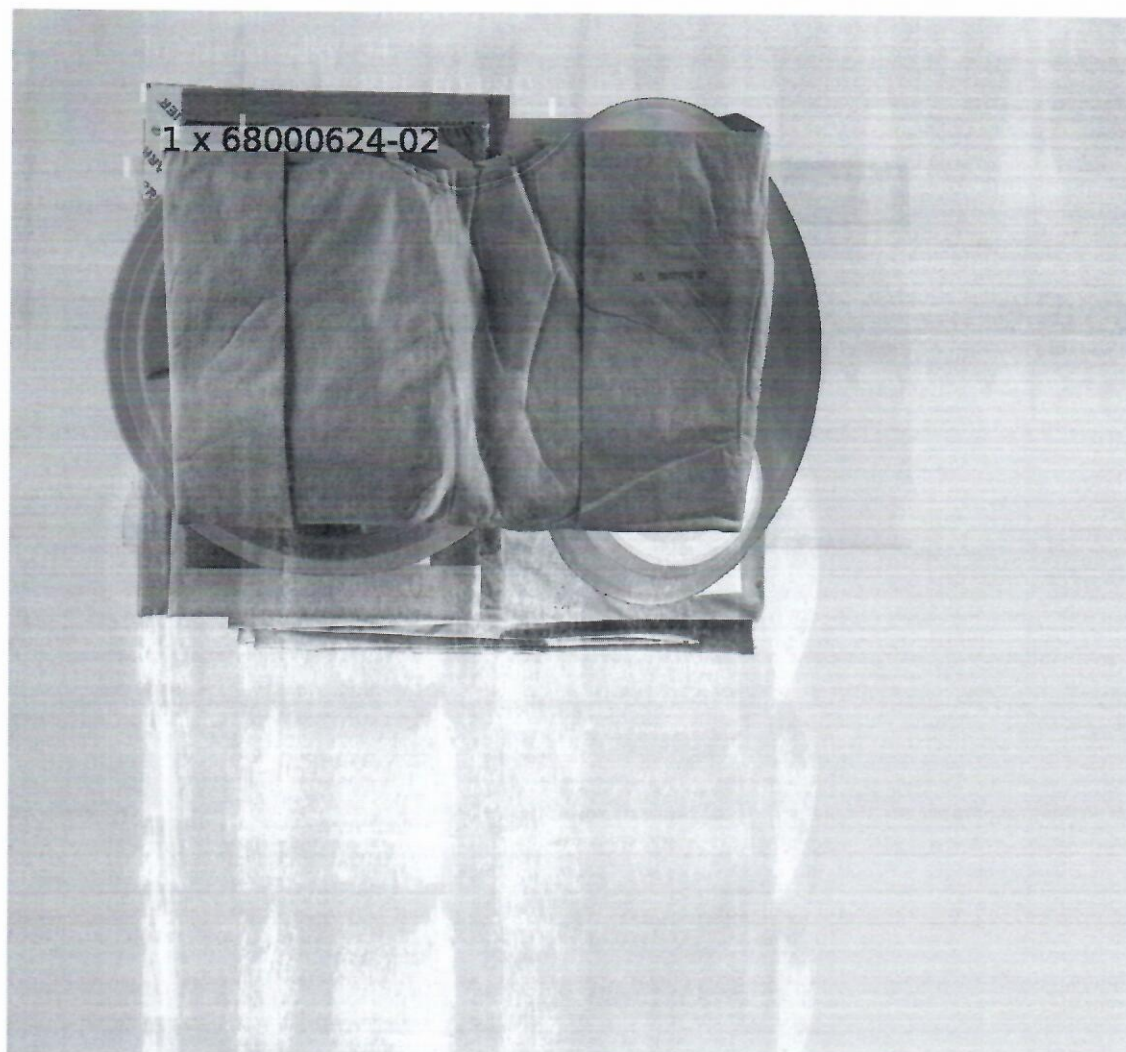
Internal comment(990375-10): ponechat v saku // pl - pozostawić w torebce

Internal comment(15351-90): nerozbalovat // pl - nie rozpakowywać



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 8**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Surgical Gown PR SP XL	68000624-02	1	014

**POZNÁMKA - vrstva:**

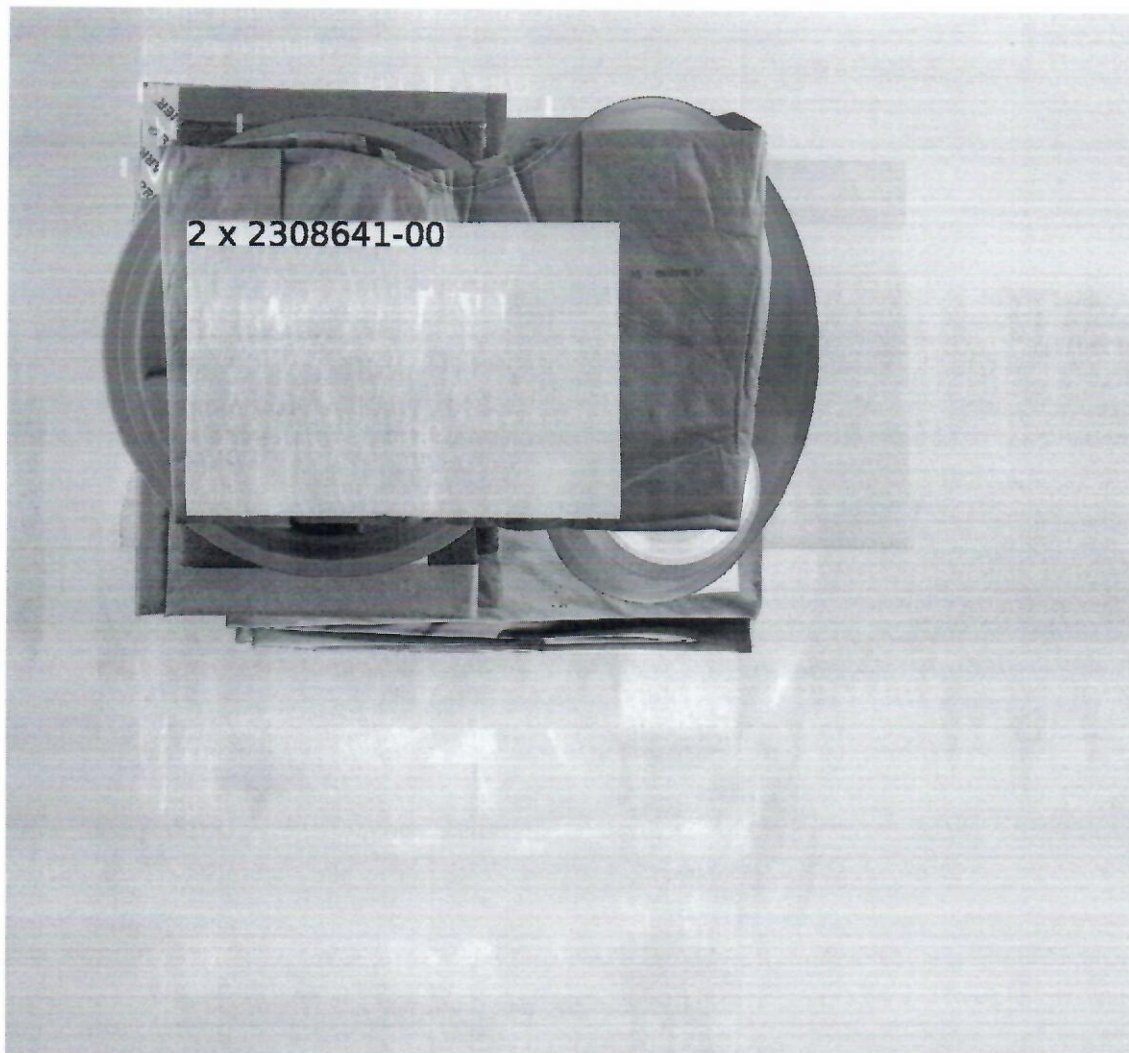
**POZNÁMKA - komponent:**





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 9**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
Hand towel white 47x38 cm White	2308641-00	2	015

**POZNÁMKA - vrstva:**

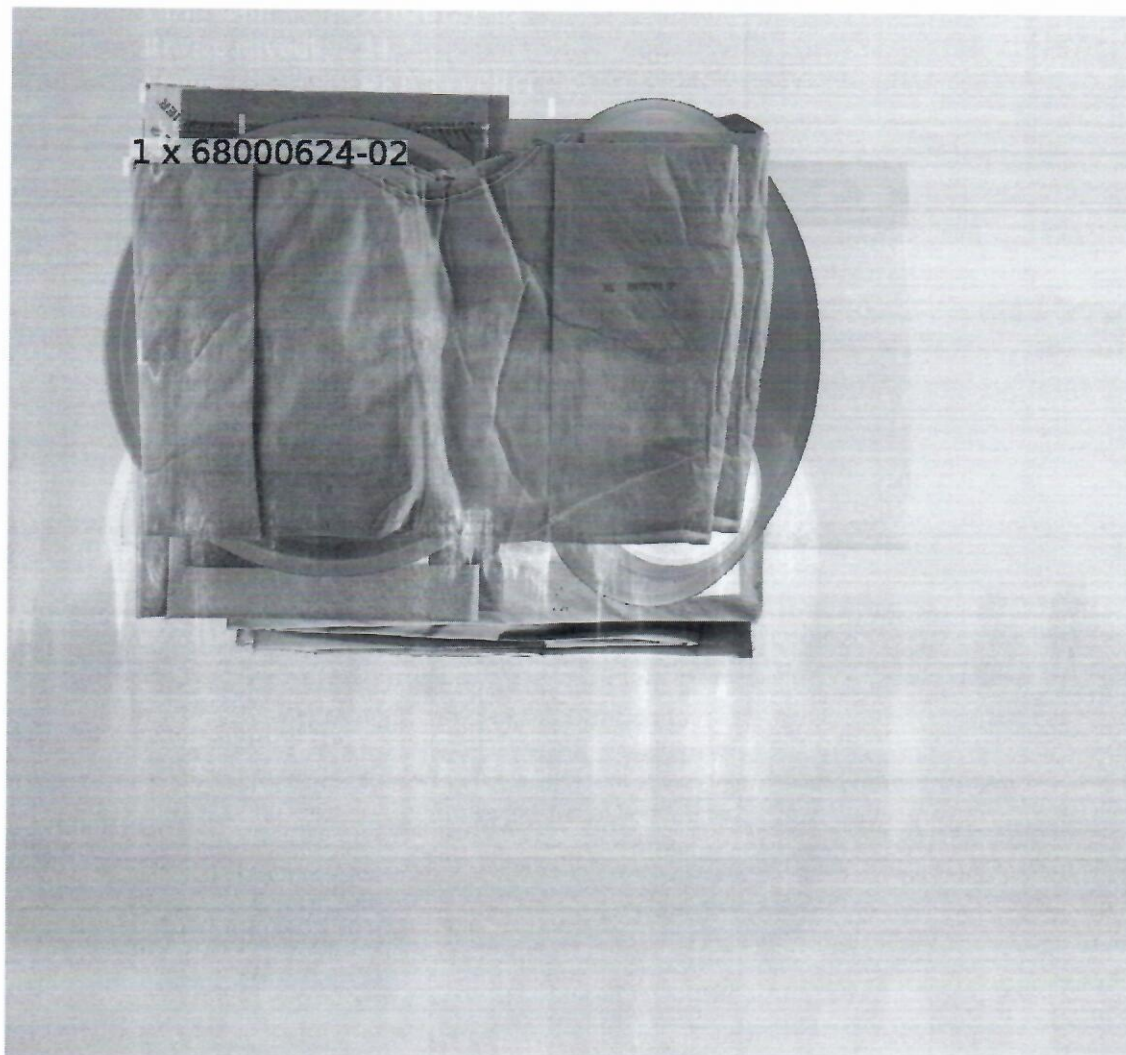
**POZNÁMKA - komponent:**

Internal comment(2308641-00): cik-cak // pl - zygzak



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 10**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
BNS Surgical Gown PR SP XL	68000624-02	1	016

**POZNÁMKA - vrstva:**

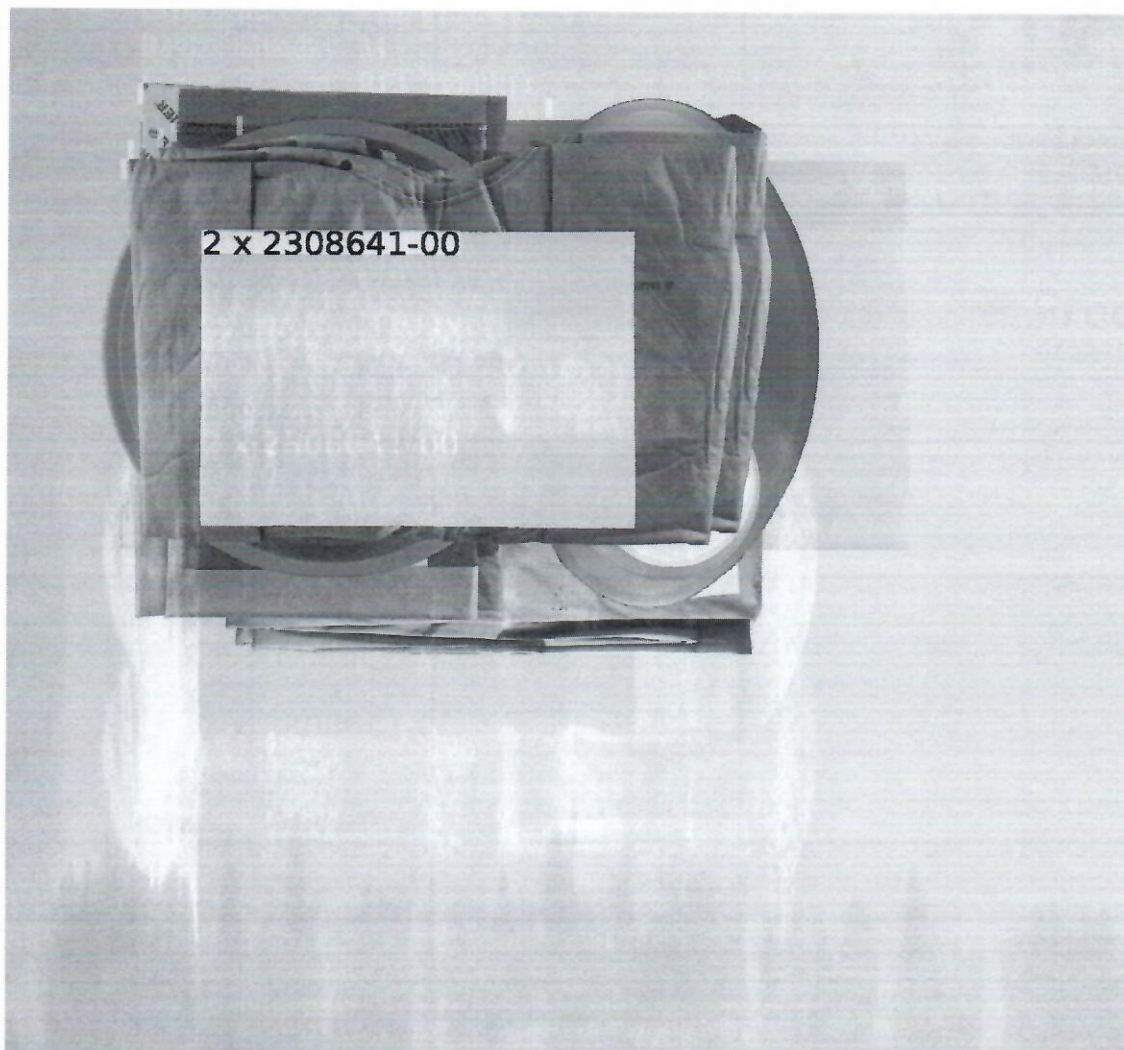
**POZNÁMKA - komponent:**





Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 11**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
Hand towel white 47x38 cm White	2308641-00	2	017

**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**

Internal comment(2308641-00): cik-cak // pl - zygzak



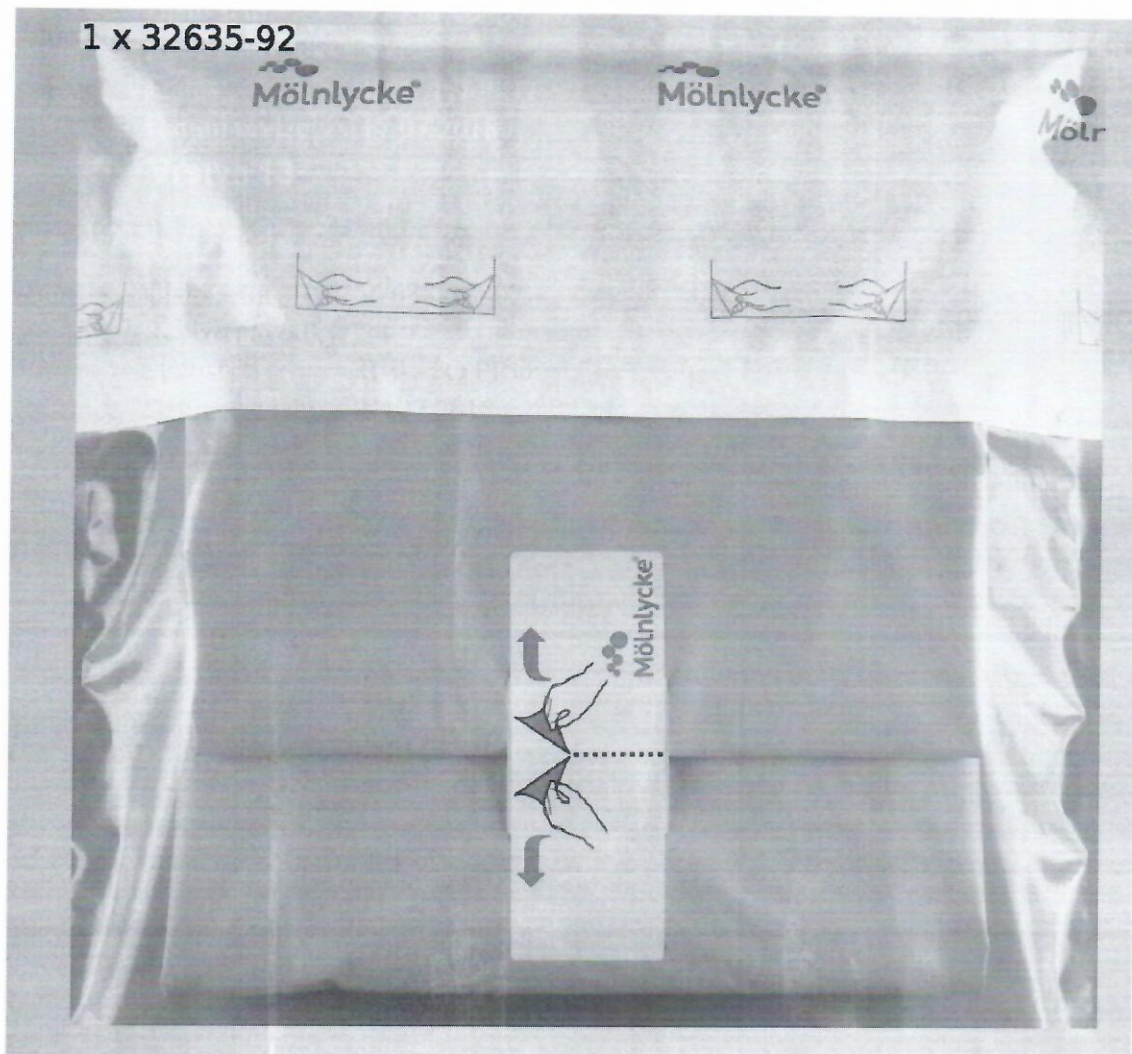




Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 13**

1 x 32635-92



**Komponent**

Breather Bag 613x504mm

**Číslo komponentu**

32635-92

**Ks/set**

1

**SO**

019

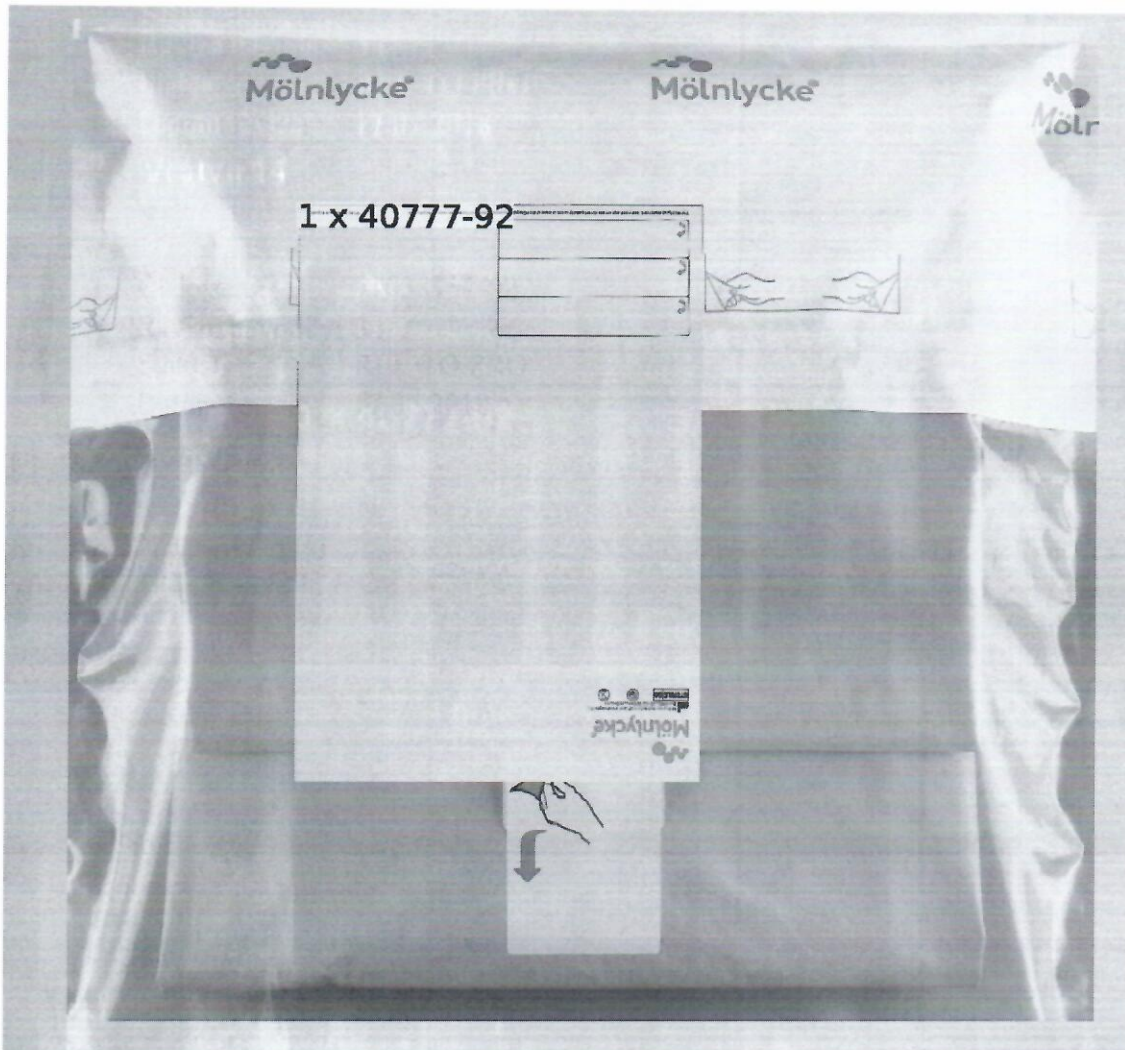
**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**



Číslo setu: 97038757-02  
Revize návodky: 34  
Status: REL TO PRO  
Datum revize: 17.07.2018

**Vrstva 14**



Komponent	Číslo komponentu	Ks/set	SO
Insert Card for Mölnlycke Procedure Tray	40777-92	1	020

**POZNÁMKA - vrstva:**

**POZNÁMKA - komponent:**







CATALOGUE PAGES

<b>Name:</b>	Set steril pentru Angiografie	<b>B   BRAUN</b> B. Braun Meisungen AG - Vascular Systems -
<b>Drawing number:</b>	L000032264C1	
<b>Article number:</b>	5010783	
<b>Customer ID:</b>		<b>Sales rep.:</b> Ms. Birgit Körber
<b>Customer:</b>		<b>Country:</b> Moldova
<b>Status of the kit:</b>	active	

Single kit components			
Amount	Name	Article no.	Notes
1	Angiographic syringe 12 ml	8914798	
1	Puncture Needle 1,3 x 70 mm, 18G	8415692	
1	Scalpel Cutfix fig. 11	8508216	
1	Guidewire J3FC-FS175-035	8919755	
30	Compress gauze 10 x 10 cm, 12-ply	8913014	
2	Sterican Cannula 0,80 x 40 mm, 21G	16010450	
1	Sterican Cannula 0,70 x 30 mm, 22G	16010400	
1	Syringe Omnifix 2 ml, Luer Lock, transparent	8508461	
1	Syringe Omnifix 5 ml, Luer Lock, transparent	8508607	
1	Syringe Omnifix 10 ml, Luer Lock, transparent	8508429	
1	Syringe Omnifix 20 ml, Luer Lock, transparent	8508470	
1	Guidewire bowl 2500 ml, blue	8915530	
1	Cover drape 100 x 150 cm	8911561	en: wrapping drape pl: do zawinięcia zestawu





CATALOGUE PAGES

<b>Name:</b>	Set steril pentru Angiografie	<b>B   BRAUN</b> B. Braun Meisungen AG - Vascular Systems -
<b>Drawing number:</b>	L000032264C1	
<b>Article number:</b>	5010783	
<b>Customer ID:</b>		<b>Sales rep.:</b> Ms. Birgit Körber
<b>Customer:</b>		<b>Country:</b> Moldova
<b>Status of the kit:</b>	...active	

Subassembly:		Additional information for production	
Amount	Name	Article no.	Notes
Baugruppe: Additional information for production			
1 x	Rampă 3 căi OFF, integrată cu s-m contrast, perfuzie, tub		
1 x	Seringă angiografică 12 ml, cu rotator		
1 x	Ac puncție 18G, 7 cm, roz		
1 x	Bisturiu Cutfix E11		
1 x	Ghid conductor 175 cm, J3, 0.035"		
30 x	Tampon de tifon 10 x 10 cm 12-straturi		
2 x	Ac Sterican G21 1/2, 0,8 x 40 mm, verde		
1 x	Ac Sterican G22 0,7 x 30 mm, negru		
1 x	Seringă Omnifix LL, 2ml		
1 x	Seringă Omnifix LL, 5ml		
1 x	Seringă Omnifix LL, 10ml		
1 x	Seringă Omnifix LL, 20ml		
1 x	Bol		
1 x	Cearșaf steril 100 x 150 cm		



CATALOGUE PAGES

<b>Name:</b>	Set steril pentru Angiografie	<b>B   BRAUN</b> B. Braun Meisungen AG - Vascular Systems -
<b>Drawing number:</b>	L000032264C1	
<b>Article number:</b>	5010783	
<b>Customer ID:</b>		<b>Sales rep.:</b> Ms. Birgit Körber
<b>Customer:</b>		<b>Country:</b> Moldova
<b>Status of the kit:</b>	active	

<b>Subassembly:</b>	Manifold		
<b>Amount</b>	<b>Name</b>	<b>Article no.</b>	<b>Notes</b>
1	Combidyn tubing 150 cm, red	8910186	
1	Rotator m/m	8910160	
1	Manifold 3-fold, OFF, 35 bar	8910022	
2	Tape for fixation "Japan"	8919600	
1	Contrast Media System 180 cm	8914410	
1	Infusionsystem ventilated 190 cm	8914561	





**B BRAUN**

B. Braun Meisingen AU

- Vascular Systems -

Name: Set steril pentru Angiografie

Drawing number: L000032264C1

Article number: 5010783

Customer ID:

Sales rep.: Ms. Birgit Körber

Customer:

Country: Moldova

Status of the kit: active

Baugruppe: Manifold

Należy sprawdzić, czy adapter obraca się:  
 - po skłęjeniu  
 - w momencie montowania grupy kranikowej  
 - w momencie dokładania grupy kranikowej  
 do zestawu.

8914410: Contrast Media System 180 cm  
 wickeln mit 8919600  
 8914410: Przewód do dozowania kontrastu  
 1800 mm, związać banderolą 8919600



8910022: Manifold 3-fold, OFF, 35 bar  
 Rampa kranikowa 3-drożna, OFF, 35 bar 8910022  
 8910160: Rotator m/m



skleic / Glued (Dichloromethane (3))

8910186: Combidyn tubing 150 cm, red  
 8910186: Przewód czerwony Combidyn 1,5 x 2,7 x 1500 mm

8914561: Infusionssystem ventilated 190 cm  
 wickeln mit 8919600  
 8914561: System infuzyjny 1900 mm, związać banderolą 8919600

