



CLARIFICARI

Catre,

Operatorii economici interesati in depunerea ofertelor privind procedura de Negociere fara publicarea prealabilă avand ca obiect achizitionarea de Materiale sanitare conform Invitatiei/anuntului de participare nr. 4389/25.02.2021

Avand in vedere solicitarea de clarificare a unui operator economic interesat in prezenta procedura, formulam urmatoarele clarificari:

1. LOT 11- poz.25 Trusa de perfuzie si poz. 26 Trusa de transfuzie

Din cauza unei erori nu au fost completate specificatiile tehnice aferente acestui lot.

Raspuns: Se completeaza, dupa cum urmeaza:

LOT 11, nr. crt.25 - Trusa de perfuzie

- lungime minima 150 cm
- Canula de plastic pentru introducerea in flacon
- dispozitiv de aerisire manual, cu capac de protectie si filtru antibacterian min.0,2µm
- Camera de picurare cu filtru de min.15 µm
- Dispozitiv de reglare a ritmului de picurare cu şanţ în formă de V pentru posibilitatea de reglare la ritmuri mici de picurare - numar de picaturi – 20 picaturi/1ml sa fie egal cu 1g ± 0.1g apa distilata
- Conexiunea la cateter sa fie de tip luer-lock
- Capacele de protective pentru ambele capete (proximal si distal)
- Volum de umplere al setului maxim 20 ml
- Diametru interior al tubului de 3 mm
- Sa nu contina latex si DEHP
- Ambalare individuala
- Sterilizare cu EO
- Valabilitate min 3 ani
- Sa fie etichetata si ambalata conform Medical Device Directive (numele produsului, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, etc), marcaj CE
- Produsul trebuie sa fie compatibil cu urmatoarele standarde: BS EN 556-1: 2001/AC2006; BS EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013; BS EN ISO 8536-4: 2013+A1:2013;

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Şoseaua Viilor nr. 90, sector 5, Bucureşti, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro



BS EN ISO 8536-10: 2015; BS EN ISO 10993-1: 2009; BS EN ISO 10993-4: 2017; BS EN ISO 10993-5: 2009; BS EN ISO 10993-7: 2008; BS EN ISO 10993-10: 2013; BS EN ISO 10993-11: 2009; BS EN ISO 11135: 2014; BS EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014; BS EN ISO 11607-2: 2006/A1:2014; EN ISO 11717-1: 2006; EN ISO 11737-2: 2009; BS EN ISO 13485: 2012; 14644-1: 2015; 14644-2: 2015; 14644-5: 2004; BS EN ISO 14971: 2012; BS EN ISO 15223-1: 2016; BS EN 15986: 2011; BS EN ISO 80369-7:2017; ISTA-1A - 2014 Edition; ISTA-2A - 2012 Edition

LOT 11, nr.crt. 26 - Trusă de transfuzie

- lungime minima 150 cm
- Canula de plastic pentru introducerea în flacon
- dispozitiv de aerisire manual, cu capac de protecție și filtru antibacterian min.0,2μm
- Camera de picurare cu filtru de min.15 μm
- Dispozitiv de reglare a ritmului de picurare cu șanț în formă de V pentru posibilitatea de reglare la ritmuri mici de picurare - număr de picături – 20 picături/1ml să fie egal cu $1g \pm 0.1g$ apă distilată
- filtru standard de 200μm
- Conexiunea la cateter să fie de tip luer-lock male
- Capacele de protecție pentru ambele capete (proximal și distal)
- Să aia rezistentă la presiunea până la 0,5 bari
- Volum de umplere al setului minim 14 ml

2. **LOT 39, nr. crt.133** descrierea produsului (cea din caietul de sarcini este identică cu descrierea de la nr. crt 132)

Raspuns: Se completează astfel:

LOT 39, nr. crt. 133

Casca de aproximativ 13 litri, care poate fi utilizat cu toate tipurile de ventilatoare vechi și de ultima generație;

- conține sigiliu etanș pe gâtul pacientului, care permite presiune de ventilație > la 25-30 cmH₂O; montare cateter pentru ventilație
- Posibilitatea de a ventila de la casca (dublu tub) sau de la sigiliul din jurul gâtului (circuit cu conector WYE);
- Dispozitiv anti-sufocare integrat și ventil pop-off;
- Port de monitorizare a ETCO₂
- Port pentru sondă nazogastrică cu dop dilatabil și dispozitiv opțional cerere pentru bronhoscopie.
- S = CIRCUMFERINȚA GAT: 35-37 cm.

Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro



- M = CIRCUMFERINTA GAT: 37-40 cm.
- L = CIRCUMFERINTA GAT: 40-43 cm.
- XL = CIRCUMFERINTA GAT: 43-45 cm.
- valva peep reglabila 5-20 cmh²o 30m antisufocare
- balon tampon rezervor aer 25 litri cpap
- circuit sistem de oxigenare inchis, 2 x 150cm AMBALARE: ambalaj individual care sa pastreze integritatea dispozitivului si sterilitatea acestuia si in momentul extragerii din ambalaj pentru folosire.
- MARCARE, ETICHETARE: denumire d.m. tip, dimensiune si adresa producator, data fabricatiei, nr. lot, modul de utilizare, termenul de valabilitate, data sterilizarii, cod produs, marcaj CE.

3. **LOT 58, nr. crt.154** modul de ambalare (punga, bidon) si volumul/greutatea

Raspuns: Se fac urmatoarele precizari:

Cartus absorbant CO₂ de unică folosință absorbant CO₂ se prezinta sub forma de capsula PVC incorporabila in aparatul de anestezie aflat in dotarea sectiei ATI (tip Maquet-Flow-i), rezerva preumpluta cu granule de calce sodata.

4. **LOT 60, nr. crt. 157** care este aparatul aflat in dotarea sectiei. In caietul de sarcini este mentionat: kit pentru oxigenoterapie cu flux ridicat sa fie potrivit aparatului aflat in dotarea sectiei.

Raspuns: Se fac urmatoarele precizari:

LOT 60, nr. crt. 157- kit pentru oxigenoterapie cu flux ridicat. Aparatul aflat in dotarea sectiei este tip Hifent Humid BH ("RESPIRCARE").

5. **LOT 64, nr. crt. 161** daca doriti linie monitorizare gaze

Raspuns: Se fac urmatoarele precizari

LOT 64, nr. crt. 161 Set furtun de etansinare ptr aparat anestezie- linie monitorizare gaze -DA, compatibile cu capcanele de apa ptr aparatele de anestezie din dotare tip Fabius, Fabius Plus, Servo-I.

As. Anita Timothe

As. Trandafir Daniela

Intocmit,
Birou Achizitii Publice,
Irina Ciupea

Șose