

Respirăm  
împreună



Aprobat  
Manager,  
Mahler Beatrice

## CAIET DE SARCINI "Materiale sanitare si Echipamente de protectie"

### 1. INFORMAȚII GENERALE

#### 1.1. Autoritatea contractantă

Denumire autoritate contractanta: Institutul de Pneumologie "Marius Nasta"

Adresa: sos. Viilor, nr.90, sector 5, Bucuresti

Date de contact: telefon 021 335 69 10; Fax 01 337 38 01; email: secretariat@marius-nasta.ro ;www.marius-nasta.ro, achizitii@marius-nasta.ro

#### 1.2. Introducere

Istorie/Descriere

Prezentul caiet conține indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică și financiară corespunzătoare cu necesitățile autorității contractante.

Cerințele din caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens vor fi luate în considerație toate ofertele care, prin propunerea tehnică, asigură un nivel superior față de cerințele minime din caietul de sarcini; ofertele de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini vor fi declarate neconforme în temeiul art. 137 alin. 3 lit. a din HG nr. 395/2016.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un produs special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea "sau echivalent".

Orice certificat, avizare, autorizatie specificata in caietul de sarcini va fi considerata ca având mențiunea "sau echivalent".

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia pentru elaborarea si prezentarea ofertei si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant, propunerea tehnica. Contine in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta si exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standardele relevante sau altele asemenea

### 2. OBIECTIVUL CONTRACTULUI

Obiectivul contractului îl constituie asigurarea aprovizionării cu materiale sanitare necesare desfășurării activității în Institut.



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



### 3. CERINTE

Produsele oferite trebuie să îndeplinească minim condițiile impuse de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini. Toate produsele trebuie să fie în mod obligatoriu în ambalajul original al producătorului, sigilate, etichetate și în cantitatea solicitată.

Propunerea tehnică, semnată și stampilată, va fi prezentată conform cerințelor minime din Caietul de sarcini.

În cadrul propunerii tehnice, ofertanții vor prezenta următoarele informații și documente:

1. Specificația tehnică completată cu cel puțin cerințele solicitate în Anexa prezentului Caiet de sarcini.  
**Nu se accepta opțiunea "COPY-PASTE"**
2. În cazul în care documentele sunt prezentate în limba engleză sau orice altă limbă acestea vor fi însoțite, **în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și stampilată de către un traducător autorizat.**
3. Certificat de marcare european (CE Mark), emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE a producătorului ca produsul oferit este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru categoria de dispozitive medicale în care se încadrează .
4. Tabel detalii producător:  
Denumire produs / grup produse:

Nr.crt	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

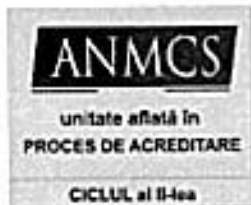
5. Se va întocmi tabelul de la producător/fiecare lot dacă producătorii sunt diferiți și se va menționa deasupra tabelului denumirea lotului /loturilor.
6. Fișe tehnice de la producător ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini precum și descrieri/fotografii/prospecte/cataloge/manuale de utilizare, etc., ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.





7. Operatorii economici participanti la procedura vor transmite in cadrul propunerii tehnice o declaratie pe propria raspundere prin care isi asuma:
- disponibilitatea ofertantului de a se schimba produsul care in urma desigilarii prezinta defecte ascunse .
  - Declaratia detaliata a ofertantului privind termenul de valabilitate al produsului.
8. Propunerea Tehnica se va intocmi separat pentru fiecare lot in parte, astfel:

Nr. crt.	Cerinte tehnice solicitate de autoritatea contractanta	Cerinte tehnice completate de ofertant
1	Specificatia tehnica completata cu cel putin cerintele solicitate in Anexa prezentului Caiet de sarcini. <b>Nu se accepta optiunea " COPY-PASTE"</b>	Se va completa de ofertant specificatiia tehnica /lot
2	Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE a producatorului ca produsul oferat este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale in care se incadreaza <b>Documentul se va prezenta in original si in limba romana, cu traducere autorizata .</b>	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa .
3	Tabel detalii producator. Se va intocmi tabelul de la producator /fiecare lot daca producatorii sunt diferiti si se va mentiona deasupra tabelului denumirea lotului /loturilor.	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa
4	Fise tehnice de la producator ale produselor prin care ofertantul are obligatia de a face dovada conformitatii produselor care urmeaza sa fie furnizate, cu cerintele prevazute in Caietul de sarcini precum si descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc., ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini. <b>Documentul se va prezenta in original si in limba romana, cu traducere autorizata .</b>	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa
5	Operatorii economici participanti la procedura vor transmite in cadrul propunerii tehnice o declaratie pe propria raspundere prin care isi asuma:	Se va mentiona la ce pagina din specificatia tehnica se afla documentul si se va atasa



	-disponibilitatea ofertantului de a se schimba produsul care in urma desigilarii prezinta defecte ascunse. -Declaratia detaliata a ofertantului privind termenul de valabilitate al produsului	
--	---	--

Fiecare dispozitiv medical oferat respectiv fiecare dispozitiv medical din lot trebuie sa fie inscriptionat cu urmatoarele: termen de valabilitate, Certificate de calitate/Declaratii de conformitate cu marcaj CE, numele si adresa producatorului, numele si adresa reprezentantului autorizat, nr.lot, data fabricatiei si data expirarii, conform normelor legale in vigoare, respectiv H.G.54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale si H.G.55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active.

**NOTA:** *specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comerț, un brevet de inventie, o licența de fabricatie, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurința a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de "sau echivalent".*

**NOTA:** *Toate specificatiile, serviciile si cerintele mentionate si solicitate in cadrul documentatiei de atribuire (inclusiv Caietul de Sarcini) sunt insotite de mentiunea „sau echivalent”.*

**NOTA:** *Ofertantul are obligatia de a numerota si semna (reprezentantul legal al ofertantului / reprezentantul legal al asocierii, dupa caz) fiecare pagina a propunerii tehnice si de a intocmi un opis al documentelor incluse in Propunerea Tehnica si a se completa tabelul aflat la Sectiunea Formulare*

## SPECIFICATII/CARACTERISTICI TEHNICE

### *“Materiale sanitare II si Echipamente de protectie”*

- cod CPV principal 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2)
- cod CPV secundar 18143000-3 Echipamente de protectie (Rev.2)

### **LOT 1 - LAME BISTURIU**

- lame de bisturiu din otel carbon de uz medical de inalta calitate (1.1545)
- forma dreapta
- steril, ambalat individual, in folie de aluminiu cu invelis special VPI (protectie impotriva ruginii); ambalaj special, usor de deschis
- de unica folosinta
- cutie cu 100 buc
- metoda sterilizare radiatii gamma
- valabilitate min 2 ani
- masura : 22





**LOT 2- Seringi 1ml**

**1. Seringa 1ml cu spatiu mort sub 35µl**

- Seringa alcatuita din 3 componente (corp, piston, garnitura)
- Produs steril, de unica folosinta, fara latex, fara DEHP;
- Ansamblul seringă-ac în același ambalaj;
- spațiu mort sub 35µl
- Pistonul, capacul și corpul seringii: polipropilena;
- ac: oțel inoxidabil
- lubrifiant: ulei siliconic;
- gradatie 0,1 ml
- Produsul trebuie să fie conform cu standardul de calitate EN ISO 8537
- Ambalat individual în blister
- Sterilizare: EO
- Termen de valabilitate de minim 5 ani de la producție / 1 an de la data livrării
- Marcaj CE

**2. Seringa insulina U100, 1ml cu ac pre-atasat 29G 0,33x13mm, ambalate individual**

- Produs steril, de unica folosinta, fara latex, fara DEHP;
- Ansamblu seringă-ac în același ambalaj;
- Ac din oțel inoxidabil, pre-atasat 29G 0,33x13mm, care dispune la randul său de un ambalaj de protecție suplimentar;
- pistonul, capacul și corpul seringii: polipropilena;
- ac: oțel inoxidabil
- lubrifiant: ulei siliconic;
- Produsul trebuie să fie conform cu standardul de calitate EN ISO 8537
- Ambalat individual în blister
- Sterilizare: EO
- Termen de valabilitate de minim 5 ani de la producție / 1 an de la data livrării
- Marcaj CE

**LOT 3- Seringi 2ml, 5ml, 10ml, 20ml**

**1. Seringa 2ml, varf luer-slip, cu ac pre-atasat 23G 0,6x30mm**

- Seringa alcatuita din 3 componente, cu ac preatasat ;
- Acul steril, din oțel inoxidabil, prevazut cu capac de protecție;
- Suprafata acului trebuie să fie lubrefiata cu ulei de silicon <0,25 µg/mm<sup>2</sup>, pentru o mai usoara penetrare
- Amboul acului trebuie să aiba conectare de tip lue-slip sau luer-lock și să respecte codul de culori
- Seringa să aiba ambou cu conectare de tip Luer Slip
- Dimensiuni orientative: -diametrul intern 1,775mm, -diametrul extern minim 3,875 mm și maxim 4,250 mm, -lungime minima 7,5 mm și maxima 8,75 mm,





- pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
- Interval de gradatie al seringii sa fie de 0,1 ml;
- Proiectarea si fabricarea seringii care sa includa cu pana la 25% mai putin material, sa reduca impactul asupra mediului si sa contribuie la scaderea cantitatii deșeurilor medicale
- Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii ca lubrifiant ulei de silicon  $<0,25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  care sa permita alunecarea uniforma a pistonului,
- Pistonul prevazut cu un inel de etansare de culoare contrastanta pentru vizualizare optima
- Corpul seringii sa fie prevazut cu un sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
- Spatiul mort maxim acceptat este de 0,07 ml
- Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP)
- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma siringa: ISO 7886-1; EN 20594-1/ISO 594-1; ISO 594-1:1986; ISO 7864;
- Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc); Marcaj CE.
- Sterilizare EO, valabilitate 5 ani;
- Termen de valabilitate, minim 1 an de la data livrării;

### 3. Seringa 5ml, varf luer-slip, cu ac pre-atasat 21G 0.8x40mm

- Seringa alecutuita din 3 componente cu ac preatasat ;
- Acul steril, din otel inoxidabil, prevazut cu capac de protectie
- Suprafata acului trebuie sa fie lubrefiata cu ulei de silicon  $<0,25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ , pentru o mai usoara penetrare;
- Amboul acului trebuie sa aiba conectare de tip luer-slip sau luer-lock si sa respecte codul de culori
- Seringa sa aiba ambou cu conectare de tip Luer Slip cu urmatoarele dimensiuni (orientativ)
- diametrul intern 1,775mm, -diametrul extern minim 3,875 mm si maxim 4,250 mm
- lungime minima 7,5 mm si maxima 8,75 mm
- Seringa cu pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
- Interval de gradatie al seringii sa fie de 0,2 ml;
- Proiectarea si fabricarea seringii care sa reduca impactul asupra mediului cu pana la 25% si sa contribuie la scaderea cantitatii deșeurilor medicale
- Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii ca lubrifiant ulei de silicon  $<0,25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  care sa permita alunecarea uniforma a pistonului,
- Pistonul trebuie prevazut cu un inel de etansare de culoare contrastanta pentru vizualizare optima
- sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
- Spatiul mort maxim acceptat este de 0,075 ml
- Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP);
- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma siringa: ISO 7886-1; EN 20594-1/ISO 594-1; ISO 594-1:1986; ISO 7864;
- Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc); Marcaj CE.
- Sterilizare EO, valabilitate 5 ani;
- Termen de valabilitate, minim 1 an de la data livrării;





**4. Seringa 10ml, varf luer-slip, cu ac pre-atasat 21G 0.8x40mm**

- Seringa alcatuita din 3 componente, cu ac preatasat :
- Acul steril, din otel inoxidabil, prevazut cu capac de protectie
- Suprafata acului trebuie sa fie lubrefiata cu ulei de silicon  $<0,25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ , pentru o mai usoara penetrare
- Amboul acului trebuie sa aiba conectare de tip lue-slip sau luer-lock si sa respecte codul de culori
- Seringa sa aiba ambou cu conectare de tip Luer Slip cu urmatoarele dimensiuni (orientativ): diametrul intern 1,775mm, -diametrul extern minim 3,875 mm si maxim 4,250 mm, lungime minima 7,5 mm si maxima 8,75 mm
- Seringa cu pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
- Interval de gradatie al seringii sa fie de 0,2 ml;
- Proiectarea si fabricarea seringii care sa reduca impactul asupra mediului cu pana la 25% si sa contribuie la scaderea cantitatii deșeurilor medicale
- Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii ca lubrifiant ulei de silicon  $<0,25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  care sa permita alunecarea uniforma a pistonului,
- Pistonul trebuie prevazut cu un inel de etansare de culoare contrastanta pentru vizibilitate optima
- Corpul seringii sa fie prevazut cu un sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
- Spatiul mort maxim acceptat este de 0,10 ml
- Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP);
- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma seringa: ISO 7886-1; EN 20594-1/ISO 594-1; ISO 594-1:1986; ISO 7864;
- Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc); Marcaj CE
- Sterilizare EO, valabilitate 5 ani;
- Termen de valabilitate, minim 1 an de la data livrării;

**5. Seringa 20ml, varf luer-slip, cu pre-atasat 21G 0.8x40mm**

- Seringa alcatuita din trei componente, cu ac detasat de 21G 1 1/2''(0,8x40mm)
- Ac steril, din otel inoxidabil, prevazut cu capac de protectie
- Suprafata acului trebuie sa fie lubrefiata cu ulei medical de silicon  $<0,25 \text{mg}/\text{cm}^2$ , pentru o mai usoara penetrare;
- Amboul acului trebuie sa aiba conectare de tip Luer-Slip sau luer-lock si sa respecte codul de culori
- Seringa sa aiba ambou cu conectare de tip Luer Slip excentric
- Seringa sa aiba pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
- Interval de gradatie al seringii sa fie de 1 ml
- Materialul de constructie al seringii si pistonului sa fie polipropilena;
- Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii lubrifiant ulei medical de silicon  $<0,25 \text{mg}/\text{cm}^2$ ;
- Corpul seringii sa fie prevazut cu un sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
- Pistonul seringii sa fie prevazut cu inel de etansare din cauciuc sintetic de culoare contrastanta;
- Spatiul mort maxim acceptat este de 0,15 ml
- Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP), PVC, Bisphenol A





- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma seringa: EN 556-1; EN 980; BS EN 1041; EN 20594-1; EN ISO 10993-series; EN ISO 11135-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1707;
- Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc); Marcaj CE
- Sterilizare EO, valabilitate 5 ani
- Termen de valabilitate, minim 1 an de la data livrării

#### 6. Seringa pre-umpluta cu NaCl 0.9%, 3ml, 5ml si 10ml

- Disponibila in 3 variante de volum: 3 ml, 5 ml, 10 ml
- Trebuie sa aiba acelasi diametru al cilindrului indiferent de capacitate (3 ml, 5 ml, 10 ml), referinta diametrului este seringa de 10 ml, in conformitate cu recomandarile ghidurilor internationale
- Pistonului seringii trebuie sa aiba mansoa de cauciuc larg pentru a preveni contaminarea in timpul aspiratiei
- Sa aiba capat Luer Lock pentru o conectare sigura cu cateterul
- Design care sa asigure prevenirea refluxului de sange cauzat de presiunea injectarii
- Capac cu luer lock care sa previna contaminarea varfului seringii si permite aplicarea tehnicilor antiseptice, fara cauciuc natural
- Continutul seringii sa fie steril
- Sa fie incadrata in Dispozitive Medicale Clasa III
- Lista de Standarde cu care trebuie sa fie conforma seringa: EN 556-1:2001; EN 1041:2008; EN 62366:2008; EN 2242:2007; EN 15223-1:2016; EN ISO 10993 series; EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012; EN ISO 17665-1:2006; EN 1707:1996; EN 20594-1:1993; EN ISO 11737-2:2009;

#### 7. Ac seringa

- Dimensiuni:
  - 18G 1.2x50mm, roz
  - 21G 0.8x40mm, verde
  - 23G 0.6x30mm, albastru
- Respecta codul culorilor
- Acul steril, ambalat individual, de unica utilizare;
- Materialul acului sa fie din otel inoxidabil;
- Suprafata acului trebuie sa fie lubrefiata cu ulei medical de silicon <0,25 mg/cm<sup>2</sup>, pentru o mai usoara penetrare;
- Peretii acului trebuie sa fie subtiri;
- Amboul acului trebuie sa aiba conectare de tip lue-slip sau luer-lock si sa respecte codul de culori
- Nu trebuie sa contina latex natural
- Nu trebuie sa contina DEHP
- Nu trebuie sa contina PVC
- Sterilizare EO, valabila 5 ani
- Termen de valabilitate minim 1 an de la data livrării
- Modul de ambalare: ambalaj unitar conform Directivei Europene Pentru Dispozitive Medicale.
- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conform acul: EN 556-1:2002/ COR 2006; EN 980: 2008; BS EN 1041+A1: 2013; EN 1707:1996; EN 20594-1:1993/AC:1996; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO







10993-3:2009; EN ISO10993-4:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009; EN ISO 10993-11:2009; EN ISO10993-12:2012; EN ISO 10993-13:2010; EN ISO 10993-15:2009; EN ISO 10993-17:2009; EN ISO 10993-18:2009; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 11138-2:2009

- Marcaj CE

#### **LOT 4- Seringi 50ml, 100ml**

- 1. Seringa 50ml, varf luer-lock, cu ac pre-atasat 14G 2.1x30mm**

  - Seringa alcatuita din trei componente cu ac detasat de 14G (2.1x30mm)
  - Acul steril, din otel inoxidabil, prevazut cu capac de protectie;
  - Suprafata acului trebuie sa fie lubrefiata cu ulei medical de silicon <0,25 mg/cm<sup>2</sup>, pentru o mai usoara penetrare;
  - Amboul acului trebuie sa aiba conectare de tip lue-slip sau luer-lock si sa respecte codul de culori
  - Seringa sa aiba ambou cu conectare de tip Luer Lock concentric
  - Seringa sa aiba pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
  - Interval de gradatie al seringii sa fie de 1 ml
  - Materialul de constructie al seringii si pistonului sa fie polipropilena
  - Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii lubrifiant ulei medical de silicon <0,25 mg/cm<sup>2</sup>
  - Corpul seringii sa fie prevazut cu un sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
  - Pistonul seringii sa fie prevazut cu inel de etansare din cauciuc sintetic de culoare neagra;
  - Spatiul mort maxim acceptat este de 0,20 ml
  - Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP), PVC, Bisphenol A
  - Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma seringa: EN 556-1; EN 980; BS EN 1041; EN 20594-1; EN ISO 10993-series; EN ISO 11135-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1707
  - Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc), Marcaj CE
  - Sterilizare EO, valabilitate 5 ani
  - Termen de valabilitate, minim 1 an de la data livrării
- 2. Seringa tip Guyon 100ml**

  - Seringa sa aiba ambou cu conectare de tip Luer Slip Catheter concentric
  - Seringa sa aiba pereti transparenti si gradatii de culoare neagra pentru contrast si vizibilitate buna
  - Interval de gradatie al seringii sa fie de 2 ml
  - Materialul de constructie al seringii si pistonului sa fie polipropilena
  - Sa contina in materialul de constructie al corpului seringii lubrifiant ulei medical de silicon <0,25 mg/cm<sup>2</sup>
  - Corpul seringii sa fie prevazut cu un sistem de siguranta care nu permite iesirea pistonului din cilindru la o aspiratie maxima
  - Pistonul seringii sa fie prevazut cu inel de etansare din cauciuc sintetic de culoare neagra
  - Sa nu contina Latex natural, plastifianti (DEHP), PVC, Bisphenol A
  - Sterilizare: oxid de etilena





- Lista de standarde cu care trebuie sa fie conforma seringă; EN 556-1; EN 980; BS EN 1041; EN 20594-1; EN ISO 10993-series; EN ISO 11135-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 1707;
- Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricatiei, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producator, etc); Marcaj CE

#### **LOT 5 -Trusa perfuzie cu regulator de debit**

- Canula pentru introducerea in flacon trebuie sa fie din plastic prevazuta cu un dispozitiv de aerisire manual cu capac de protectie
- Camera de picurare trebuie sa aiba filtru de 15 µm.
- Conexiune de tip Male Luer Lock rotativ la cateterul venos periferic sau central.
- Capacul de protectie pentru conexiunea de tip luer lock trebuie prevazut cu filtru hidrofob.
- Setul trebuie sa fie prevazut cu regulator de debit cu scara unica pentru precizia setarii debitului de curgere a perfuziei.
- Lungimea setului sa fie de minim 150 cm, pentru asigurarea mobilitatii pacientului
- Volumul de umplere al setului sa fie de maxim 20 ml .
- Diametrul tubului sa fie de 3 mm (orientativ)
- Numar de picaturi: – 20 picaturi / ml sa fie egale cu 1g ± 0,1g (apă distilată).
- Trebuie sa dispuna de un dispozitiv pentru stoparea perfuzarii.
- Setul nu trebuie sa contina Latex si DEHP.
- Sterilizare prin EO.
- Valabilitate minim 3 ani.
- Ambalare si etichetare conform EU MDD
- Eticheta produsului sa fie disponibila si in limba romana.
- 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; 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.

#### **LOT 6- Sonda Foley**

##### **1. Sonda Foley cu doua cai din latex siliconat**

- fabricate din latex 100% siliconat;
- moale, flexibila, rezistanta la indoire si rasucire
- sonda cu 2 cai, lungime 40 cm
- varf rotunjit, atraumatic
- valva unidirectionala pentru umflarea balonasului;
- balonas cu capacitate maxima de 30 ml.;
- dupa dezumflare, balonasul sa revina la dimensiunile initiale ale sondei (sa se muleze pe aceasta);





- gauri laterale pentru colectarea urinei;
- porturi de conectare conform codului culorilor
- dimensiunile sondei și capacitatea balonasului notate pe sonda;
- dimensiuni: 12CH, 14CH, 16CH, 18CH, 20CH, 22CH
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc)

## 2. Sonda Foley cu 3 cai din latex siliconat

- fabricate din latex 100% siliconat;
- moale, flexibile, rezistente la îndoire și răsucire
- sonda cu 3 cai, lungime 40 cm
- varf rotunjit, atraumatic
- valva unidirecțională pentru umflarea balonasului;
- balonas cu capacitate maximă de 30 ml.;
- după dezumflare, balonasul să revină la dimensiunile inițiale ale sondei (să se muleze pe aceasta);
- gauri laterale pentru colectarea urinei;
- porturi de conectare conform codului culorilor
- dimensiunile sondei și capacitatea balonasului notate pe sonda;
- dimensiuni: 12CH, 14CH, 16CH, 18CH, 20CH, 22CH
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc)

## LOT 7- Plasa chirurgicală

- Plasa monofilament din polipropilena
- Structura poroasă ușoară care favorizează integrarea și colonizarea rapidă în țesuturi.
- Bună memorie a formei, pentru o utilizare optimă în chirurgia deschisă sau laparoscopică.
- Elasticitate și proprietăți mecanice multidirecționale, asemănătoare țesutului uman
- Caracteristici: Greutate: 80g/m<sup>2</sup>, Dimensiunea porilor: 0.5 x 0.7 mm, Grosime: 0.5 mm, Elongatie: 89%, Rezistență: 25 daN
- Non - absorbabilă;
- Posibilitate de tăiere și modelare fără a-și pierde forma inițială;
- Produs ambalat steril
- Marcaj CE
- Dimensiuni 15x15 cm

## LOT 8- Punga colectare fluide

- Punga colectare fluide 30 x 40 cm cu 1 cameră
- Fabricată din polietilenă/polipropilena transparent, grosime 0,08 mm (orientativ)
- Destinată colectării fluidelor, lichidelor de spălare și țesuturilor în timpul intervențiilor chirurgicale





- Nu conține substanțe cancerigene, toxice în conformitate cu **Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare** (în conformitate cu Regulamentul REACH) în vigoare la momentul derulării prezentei proceduri
- De unică folosință, ambalare individuală, sterilizare EO
- Clasificare Medical Devices Directive 93/42/EEC
- Produsul trebuie să fie compatibil cu următoarele standarde: EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 13485:2016, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 1041+A1, EN ISO 11135

**LOT 9-Rola cearceaf unica folosinta**

- confecționate din celuloză pură, gofrată
- 2 straturi de hartie foarte bine prinse între ele prin sistemul point-to-point
- cu perforații pentru a facilita ruperea lor
- dimensiuni: lățime 50 cm, lungime 100 m
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare)

**LOT 10- Comprese sterile 10 x 10 cm**

- produs steril
- material: tifon minim 22 grame/mp
- dimensiune: 10 x 10 cm
- minim 6 comprese pe plic a câte 8 pliuri (48 straturi)

**LOT 11- Sonda IOT cu balonas si mandren**

- Marimi disponibile 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5
- Fabricate din PVC de uz medical, fara latex sau ftalati
- Materialul este termosensibil
- Balonasul este de volum mare si presiune joasa, cu lungime si forma care asigura o etansare perfecta, fara sa formeaza cute si are peretii subtiri pentru a nu aplica presiune pe perete traheal; fabricat dintr-un material rezistent care nu se sparge atunci cand este umflat. Pe ambalaj sa fie precizat diametrul balonasului
- Sonda prevazuta cu balonas de control pe care este trecuta marimea sondei
- Sonda prevazuta cu un ochi murphy pentru reducerea riscului de ocluzie
- Pe sonda sa fie inserat un stylet care permite inserarea facila si rapida a sondei
- Capatul Stiletului cu forma unui carlig pentru extragere usoara
- Conector universal 15mm conform ISO 5356
- În conformitate cu standardul ISO 356 – Tuburi traheale și conectori
- Capat oblic moale
- marcata cu linie dubla pentru facilitarea plasării precise a balonașului sub corzile vocale
- sterile, de unică folosință, ambalate individual;





- Pe sondă sunt precizate următoarele informații: faptul că este de unică utilizare; mărimea acesteia; dimensiunea diametrului manșonului de umflare; diametrul intern al sondei cât și diametrul extern al acesteia; faptul că este pentru intubare orală; 5 puncte de reper a lungimii sondei IOT pentru a cunoaște adâncimea, începând de la minim 16 cm la maxim 24 cm; numele producătorului.
- Pe ambalaj sunt precizate următoarele: faptul că este de unică utilizare; faptul că este sterilă; faptul că nu conține latex; marcajul CE; compatibilitatea Rx; dimensiunea diametrului manșonului de umflare; numele și adresa producătorului; numărul de lot; codul de produs; data expirării
- Valabilitate: 36 de luni de la data cumpărării

#### **LOT 12- Patura – folie izoterma transport**

Dimensiuni minim 210 x 160cm

- Doua fete – auriu și argintiu
- Auriu – protejează pacientul de frig
- Argintiu - protejează pacientul de căldură
- Rezistentă la vânt și apă
- Suficient de rezistentă pentru a fi folosită la transportul pacienților
- Ușor de curățat cu apă și săpun, reutilizabilă

#### **LOT 13- Bandaj tubular**

##### **1. Bandaj tubular mărimea 2**

- Bandaj tubular, fără cusături, cu elasticitate ridicată, ușor de aplicat fără a necesita fixare suplimentară.
- Lungime minimă 25m
- poate fi tăiat oriunde, fără a se destrăma,
- se mulează perfect pe corp fără a aluneca.
- nu se slăbește sub acțiunea unui stres mecanic,
- este absorbant, cu permeabilitate la aer și poate fi sterilizat (autoclavare la 134 °C).
- Utilizat pentru retenția pansamentelor la nivelul membrelor superioare

##### **2. Bandaj tubular mărimea 3**

- Bandaj tubular, fără cusături, cu elasticitate ridicată, ușor de aplicat fără a necesita fixare suplimentară.
- Lungime minimă 25m
- poate fi tăiat oriunde, fără a se destrăma,
- se mulează perfect pe corp fără a aluneca.
- nu se slăbește sub acțiunea unui stres mecanic,
- este absorbant, cu permeabilitate la aer și poate fi sterilizat (autoclavare la 134 °C).
- Utilizat pentru retenția pansamentelor la nivelul membrelor inferioare





**LOT 14-Produse consumabile necesare pentru ingrijirea pacientului**

**1. Plosca femei unica folosinta din celuloza macerabila**

- Din celuloza 100% reciclată, atoxică, Capacitate minimă 2000 ml.
- Impermeabilitate la lichide min. 30 ore.
- Stabilitate mare pe suprafața plană.
- Turnată în plan înclinat pentru a facilita alunecarea sub pacient.
- Suprafața superioară netedă pentru diminuarea frecării și suprafața exterioară rugoasă pentru prevenirea alunecării, finisaj fin, fără neregularități.
- De unică utilizare
- Formă ergonomică, ușor manevrabil și transportabil.
- Design cu geometrie de întărirea bazei și cu suprafețe laterale cu nervuri puternice pentru a susține greutatea conținutului când plosca este plină
- Produs biodegradabil în mediu apos.
- Produsul să fie macerabil în conformitate cu PAS29:1999, compatibil cu maceratorul antimicrobian de produse de celuloză.
- Termen de valabilitate nelimitat dacă se depozitează în mediu uscat și răcoros.
- Dispozitiv medical Clasa I conform Directivei 93/42/EEC și fabricat în conformitate cu PAS29:1999 pentru produse din celuloză de uz spitalicesc.
- Certificat de macerare care să ateste compatibilitatea cu maceratorul antimicrobian aflat în dotarea spitalului. Certificatul să fie emis atât de către producătorul maceratorului antimicrobian de celuloză cât și de către producătorul de celuloză.
- Declarație a producătorului care să ateste capacitatea produsului de a reține lichide și reziduuri biologice pentru minimum 4 ore.

**2. Urinar barbati unica folosinta din celuloza macerabila**

- Fabricat din celuloză 100% reciclată, atoxică, realizat prin turnare controlată
- Capacitate minimă 900ml. Diametru intern la intrare: 6cm.
- Impermeabilitate maximă la lichide 36 ore
- Stabilitate mare pe suprafața plană, finisaj fin, fără neregularități.
- Formă ergonomică, ușor manevrabil și transportabil, să ofere confort și siguranță utilizatorului.
- De unică utilizare,
- Produs biodegradabil în mediu apos, produsul macerabil în conformitate cu PAS29:1999.
- Să aibă un termen de valabilitate nelimitat dacă se depozitează în mediu uscat și răcoros.
- Dispozitiv medical Clasa I conform Directivei 93/42/EEC și fabricat în conformitate cu PAS29:1999 pentru produse din celuloză de uz spitalicesc .





- Certificat de macerare care sa ateste compatibilitatea cu maceratorul antimicrobian aflat in dotarea spitalului. Certificatul sa fie emis atat de catre producatorul maceratorului antimicrobian de celuloza cat si de catre producatorul de celuloza.
  - Se va prezenta declaratia producatorului care sa ateste capacitatea produsului de a retine lichide si reziduuri biologice pentru minimum 4 ore.
- 4. Suport rigid pentru plosca de unica folosinta din celuloza macerabila**
- Suport din material plastic, reutilizabil, cu capac
  - compatibil cu plosca de unica folosinta solicitata
- 5. Bazin igienizare pacienti, din celuloza macerabila**
- Fabricat din celuloza 100% recicлата, atoxica, realizat prin turnare controlata. Capacitate minima 4 Litri.
  - Sa nu contina PFOA.
  - Produsul stivuibil si, ca atare, usor manevrabil si transportabil.
  - De unica utilizare, produs prin turnare controlata
  - Design cu geometrie de intariere a bazei si cu suprafete laterale cu nervuri puternice pentru a sustine greutatea continutului cand vasul este plin cu apa.
  - Utilizari multiple (igiena pacientilor, spalare manuala, ingrijirea plagilor, adjuvant in procedurile de curatenie generala, etc.)
  - Utilizarea ca bazin de spalare pacient cu apa fierbinte >40°C si detergenti generici.
  - Sa aiba proprietatea de a retine apa fierbinte minim 4h.
  - Sa fie usor de transportat chiar si cand vasul este plin, sa ofere confort si siguranta utilizatorului.
  - Impermeabilitate maxima la lichide 36 ore
  - Termen de valabilitate nelimitata daca se depoziteaza in mediu uscat si racoros.
  - Produsul biodegradabil in mediu apos, macerabil in conformitate cu PAS29:1999.
  - Dispozitiv medical Clasa I conform Directivei 93/42/EEC si fabricat in conformitate cu PAS29:1999 pentru produse din celuloza de uz spitalicesc.
  - Certificat de macerare care sa ateste compatibilitatea cu maceratorul antimicrobian aflat in dotarea spitalului. Certificatul sa fie emis atat de catre producatorul maceratorului antimicrobian de celuloza cat si de catre producatorul de celuloza.
  - Produsul se detina certificat de la producator din care sa reiasa capacitatea de a retine apa calda (-45°C) si detergent /sapun . Se va prezenta declaratia producatorului care sa ateste capacitatea produsului de a retine lichide si reziduuri biologice pentru minimum 4 ore.
- 6. Solutie antimicrobiana pentru macerator**
- Eficienta impotriva unui spectru larg de agenti patogeni, precum C. Difficile, ESBL, escherichia Coli, HIV 1, Klebsiella Pneumoniae, MRSA, VRE, Hepatita B si C, Candida Albicans, etc.
  - Sa nu fie coroziva, sa nu atace partile interne ale maceratorului, sa curete si sa dezinfecteze in acelasi timp.





- Sa nu contina alcool, clorin, sa nu aiba miros, sa nu fie toxic.
  - Ambalaj in bidon 5 Litri.
  - compatibila cu maceratoarele detinute de spital (certificat emis de producatorul solutiei si de catre cel al maceratorului)
- 7. Lavete macerabile umede pentru igienizarea pacientului**
- impregnate cu solutie testata dermatologic. hipoalergica, pH echilibrat
  - utilizabile pe orice parte a corpului
  - fara alcool, parabeni, lanolina
  - dimensiuni minime 25 x 20cm
  - ambalaj in cutii de min. 50 bucati, pachet resigilabil

**LOT 15- Alcool sanitar 0.5l**

- Proprietăți tehnice: produs antiseptic și dezinfectant destinat uzului extern, obținut din alcool etilic rafinat, concentrație alcoolică 70%, tratat cu albastru de metilen.
- Termen de valabilitate: cel puțin 1 an de la data livrării.
- Ambalare: individual, recipiente cu 500 mililitri.
- Se va prezenta AVIZ produse biocide GRUPA PRINCIPALA, TIP 1 SI 2. Aviz MS
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. In momentul livrării, produsul trebuie sa aiba min.12 luni valabilitate. In cazul in care produsul nu este livrat in termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat sa il inlocuiasca pe cheltuiala sa.

**LOT 16- Sonda flexibila de aspiratie**

- Dimensiuni: 8CH, 10CH, 12CH, 14CH, 16CH, 18CH
- din material transparent, flexibil, care sa permita vizualizarea continutului;
- sa aiba lungime minima de 55 cm. cu banda radioopaca pe toata lungimea;
- capatul proximal sa fie prevazut cu un sistem de aspiratie controlata format dintr-un orificiu lateral , prevazut cu un capac ce il inchide etans; capacul este prins de conector printr-o banda ;
- capatul distal sa fie deschis printr-un orificiu central rotund, atraumatic, cu margini rotunjite si 1 + 2 orificii laterale;
- sa fie ambalata steril, individual

**LOT 17- Bougie cu canal oxigenare/ introductor**

Bougie introductor pentru facilitarea intubatiei oro-traheale, Introducator 15 CH, 65 cm lungime,

-pentru tuburi IOT cu diametrul interior mai mare de 6 mm.

-Realizat din PVC rigid cu varf preformat curbat

-Varful este rotunjit pentru a evita leziunile mucoasei si alunecarea mai usoara

-Gradat la fiecare cm, pentru vizualizarea adancimii de introducere

-Canal suplimentar intern cu deschidere laterala sub curbura dinspre varf, pentru oxigenoterapie

-Conector pentru administrare oxigen pe lumenul suplimentar in timpul manevrei de intubatie

- Conector din ABS cu diametrul intern 15 pentru a se conecta direct la introducerea si conectare Luer-lock pentru





conectare la o sursa de oxigen

C8-CH17(L=600mm)

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

**LOT 18- Lama ptr videolaringoscop de unica folosinta pentru adult compatibile cu videolaringoscopul din dotare tip Insighters**

Lama laringoscop pentru adult disponibila in 2-4dimensiuni: M/L.unica folosinta.

Destinata utilizarii impreuna cu videolaringoscopul din dotare tip Insighters.

Marime intubare:6-9 mm

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.

**LOT 19- Fixator sonda Endotraheala unica folosinta steril cu reglare verticala**

Produsul este realizat din ABS, este rigid, si compatibil cu toate marimile de tuburi endotraheale. Fixarea pe tub se face prin insurubare, si apasa pe tubul endotraheal in nici un punct. Strat de spuma pe interior, care protejeaza buzele in timpul manevrelor. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marca CE.

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.

**LOT 20- Sonde Tiemann Ch12, Ch14, Ch16, Ch 18**

Sa fie fabricate din material PVC , non toxic, nepirogen

- sa aiba varful curbat si efilat, varf Tiemann, indicat pentru drenajul vezicii urinare la bărbați.=

-sa aiba o lungime de aprox. 40 cm,

- sa fie ambalate individual,

- sa fie sterila, de unica utilizare;

Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marca CE.

Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii

CH 10,CH12 ,CH 14 ,CH 16, CH 18

**Lot 21- Solutie de electroliti pe baza de bicarbonat pentru terapii continue de substitutie renala: hemofiltrare continua veno venoasa, hemodializa continua veno venoasa, hemodiafiltrare continua venoasa(DIALISAN)**

Solutie de electroliti pe baza de bicarbonat pentru terapii continue de substitutie renala: hemofiltrare continua veno venoasa, hemodializa continua veno venoasa, hemodiafiltrare continua venoasa

Specificatii: Punga de 5 L cu doua compartimente: unul cu solutie concentrata, unul cu solutie buffer.

Mod de prezentare: Punga cu doua compartimente, un compartiment mic cu solutia de electroliti si un compartiment mare cu solutia tampon

Compatibile cu aparatul tip PRISMAFLEX ST+150

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.

**Kit adulti ptr toate tipurile de terapii CRRT**

cu membrana AN69ST ce asigura o trombogenitate  
reduca -garantat 72 ore

set de linii si filtru pentru proceduri de hemofiltrare , hemodiafiltrare cu membrana de A69 ST , suprafata  
efectiva de filtrare

de 1,5 mp compatibil cu aparatul Prismaflex.

Permite efectuarea tuturor tipurilor de terapii continue de substitutie renala SCUF, CVVH, CVVHD, VVHDF

Compatibile cu aparatul tip PRISMAFLEX ST+150

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,

**LOT 22- KIT CATETER DIALIZA DUBLU LUMEN 11 Fr, highflow, disponibil in urmatoarele variante de  
lungimi: 200mm-250mm,3**

Continut:

- cateter din poliuretan termosensitiv (Tecoflex), cu ax radioopac, compatibil MRI

- ghid in J, din nitinol, invelis PTFE, dimensiuni 0,89mm x 700mm

-ac punctie 18 G

- dilatator 12 Fr

- 2 porturi de injectare/conectare tip Luer Lock

Design:

- varf special, fara gauri laterale, design hemodinamic

- mandren preinserat pentru o insertie usoara

-inel de sutura pivotant

Lungimi disponibile: 150mm / 175mm / 200mm / 250mm

Termenul de valabilitate: minim 3 ani.

Produsul trebuie sa fie certificat CE.

**Lot 23- Rezerve calce sodata pentru aparatul de anestezie**

Cartus absorbant CO2 de unică folosință Absorbant CO2 cu virare de culoare de la alb la violet, special ptr  
aparatele de anestezie, sub forma de granule albe uniforme.compatibil cu ap anestezie tip FLOW-i, cu  
schimbare rapidă si sistem de prevenire a scurgerilor

**Lot 24-Calce sodata cu indicator - virare culoare ptr aparatele de anestezie**

Absorbant CO2 cu virare de culoare de la alb la violet, special ptr aparatele de anestezie,, sub forma de granule  
albe uniforme. Se foloseste pana la virarea completa a culorii si este ambalata in bidoane de PVC de 5 Kg(  
litri).

Compatibila cu aparatele de anestezie tip Fabius Plus,General Electric,Fabius GSM





**LOT 25- Senzori oxigen ptr aparate ventilatie mecanica pacient**

senzor ptr masurare concentratie oxigen , compatibile cu ventilatoarele mecanice tip SAVINA, EVITA-2, EVITA -XL, Myndrai

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.

**Lot 26- Pansament tip plasa impregnate cu substante neutre si ioni de argint pt profilaxia plagilor cu risc de infectie cat si pt plagile posibil infectate/10x10cm**

Pansament cu argint, din plasa de poliamida hidrofoba, cu fibre argintate, cu efect antibacterian impotriva bacteriilor gram-negative si gram-pozitive la contactul direct cu pansamentul. Este impregnat cu unguent neutru fara aditivi de tip vaselina sau alte parafine; permeabil la exsudat. Pansamentul este foarte moale si flexibil, nu adera de suprafata plagii, fiind eficient chiar si la utilizarea pe termen lung, nu favorizeaza sensibilitatea sau alergia si asigura un efect antibacterian ce dureaza pana la 7 zile

**LOT 27- Pansament din spuma poliuretanică cu strat de hidrogel forma rotunda**

Stratul extern este format din poliuretan permeabil pentru aer si impermeabil pentru lichide si germeni, ce absoarbe exsudatul in exces din plaga.

Stratul de hidrogel (sub forma de fagure cu ochiuri largi) asigura un mediu umed favorabil vindecarii si impiedica lipirea pansamentului de plaga.

Indicatii: Plagi usor pana la moderat exudative in faza de granulat si epitelizare (ulcere diabetice, escare)

Stratul extern este format din poliuretan permeabil pentru aer si impermeabil pentru lichide si germeni, ce absoarbe exudatul in exces din plaga.

Stratul de hidrogel (sub forma de fagure cu ochiuri largi) asigura un mediu umed favorabil vindecarii si impiedica lipirea pansamentului de plaga.

Indicatii: Plagi usor pana la moderat exudative in faza de granulat si epitelizare (ulcere diabetice, escare)

**LOT 28 -Camp steril cu orificiu 75x90 cm cu orificiu Ø minim 8-10cm.**

Pentru asigurarea conditiilor de realizare a interventiilor chirurgicale minore fara riscuri in terapie intensiva Pachetul steril contine un camp operator steril si se deschide in partea inscriptionata a acestuia cu un semn distinctiv. Datorita modului special de pliere a campului operator, acesta se poate intinde usor si rapid.

Campul operator se aplica pe zona de interventie, cu stratul din netesut in exterior, ceea ce asigura o buna absorbtie a fluidelor.

Material netesut si polietilena.

Campul operator este conditionat in ambalaj individual steril.

Proprietati:

Bariera microbiana;

Strat absorbant pentru fluide;

Marimi aproximative: 75 x 90cm cu orificiu Ø minim 8- 10cm.

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.

### LOT 29-Truse de alimentatie enterala

Trusa de alimentatie enterala, compatibila cu pompele de nutritie Infinity, ce permite conectarea dintre sondele de nutritie enterala si oricare dintre flacoanele cu solutii enterale. Prezinta un conector patentat care are rolul de a minimiza contaminarea bacteriana. Setul include protectie automata a debitului liber. Port de medicatie in Y. Fabricat fara materiale din latex si DEHP. Doar pentru uz enteral. Ambalaj: 1 set steril/blister Flocare conector Descriere: Conectori pentru sondele de nutritie enterala. COMPATIBILA CU pompa de nutritie tip Flocare pack set infinity 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

### LOT 30- Masti de protectie

#### 1. Masca FFP2

- filtru FFP 2 NR/ D
- standard EN 149:2001 – A1:2009
- clasa de eficienta a filtrarii P2 (94%)
- precizare a perioadei de utilizare
- desing pliabil, acopera nasul, gura si barbia
- este constituita integral sau in cea mai mare parte din material filtrant sau contine o piesa faciala in care este montat filtrul (filtrele) principal (principale)
- proiectata sa protejeze impotriva aerosolilor solizi si lichizi.
- reutilizabila, garanteaza utilizare continua pe perioade mai lungi de timp
- marginea mastii flexibila, ajustabila fetei
- partile componente care vin in contact cu purtatorul nu trebuie sa prezinte muchii ascutite sau bavuri.
- ambalare individuala
- sistem de prindere prin 2 benzi elastice de fixare care asigura o tensionare uniforma pe toata suprafata capului si garanteaza o fixare sigura pentru diverse dimensiuni si conformatii ale capului
- sistemul de bride proiectat astfel incat sa permita aplicarea si scoaterea usoara
- sistem de bride reglabil sau autoreglabil si suficient de solid pentru a permiet mentinerea ferma a mastii pe figura si pentru a asigura respectarea cerintelor de fuga totala sper interior
- evacueaza eficient aerul cald si umed, pentru confort ridicat in utilizare
- reduce riscul formarii condensului pe lentilele ochelarilor si pe echipamentul de protectie oculara
- Criterii de performanta
  - fuga
    - fuga la interior
    - penetratia materialului filtrant – valori admise conforme cu tabelul 1
  - compatibilitatea cu pielea
  - inflamabilitatea
  - continutul de dioxid de carbon al aerului expirat





- rezistența respiratorie – valori admise conform cu Tabel 2
- colmatarea
- supapa de expirație
- sistemul de bride
- **etichetare și ambalare** corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE. Etichetare conform SR EN 149+A1 (EN 149, anul publicării, clasificare, opțiuni)
- **termen de valabilitate** min.2 ani de la data producerii. În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min.12 luni valabilitate. În cazul în care produsul nu este livrat în termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat să îl înlocuiască pe cheltuielile sale.

## 2. Masca FFP3

- filtru FFP 3 NR/ D
- standard EN 149:2001 – A1:2009
- clasă de eficiență a filtrării P3 (99%)
- desing pliabil, acoperă nasul, gura și barbia
- este constituită integral sau în cea mai mare parte din material filtrant sau conține o piesă facială în care este montat filtrul (filtrele) principal (principale)
- proiectată să protejeze împotriva aerosolilor solizi și lichizi.
- reutilizabilă, garantează utilizare continuă pe perioade mai lungi de timp
- marginea măștii flexibilă, ajustabilă feței
- părțile componente care vin în contact cu purtătorul nu trebuie să prezinte muchii ascuțite sau bavuri.
- ambalare individuală
- supapa de expirație și filtru cu rezistență minimă la respirație
- sistem de prindere prin 2 benzi elastice de fixare care asigură o tensionare uniformă pe toată suprafața capului și garantează o fixare sigură pentru diverse dimensiuni și conformații ale capului
- sistemul de bride proiectat astfel încât să permită aplicarea și scoaterea ușoară
- sistem de bride reglabil sau autoreglabil și suficient de solid pentru a permite menținerea fermă a măștii pe față și pentru a asigura respectarea cerințelor de fugă totală spre interior
- evacuează eficient aerul cald și umed, pentru confort ridicat în utilizare
- reduce riscul formării condensului pe lentilele ochelarilor și pe echipamentul de protecție oculară
- Criterii de performanță
  - fugă
    - fugă la interior
    - penetrarea materialului filtrant – valori admise conforme cu tabelul 1
  - compatibilitatea cu pielea
  - inflamabilitatea
  - conținutul de dioxid de carbon al aerului expirat
  - rezistența respiratorie – valori admise conform cu Tabel 2
  - colmatarea
  - supapa de expirație
  - sistemul de bride





- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE. Etichetare conform SR EN 149+A1 (EN 149, anul publicării, clasificare, opțiuni)
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min.12 luni valabilitate. În cazul în care produsul nu este livrat în termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat să îl înlocuiască pe cheltuiala sa.

### 3. Masti cu filtru HEPPA

- filtru FFP 2 NR/ D, FFP 3, N95
- standard CE 0086 - EN149:2001+A1:2009
- desing pliabil, acopera nasul, gura și barbă
- este constituită integral sau în cea mai mare parte din material filtrant sau conține o piesă facială în care este montat filtrul principal
- proiectată să protejeze împotriva aerosolilor solizi și lichizi.
- reutilizabilă, garantează utilizare continuă pe perioade mai lungi de timp
- marginea mastii flexibilă, ajustabilă feței
- părțile componente care vin în contact cu purtătorul nu trebuie să prezinte muchii ascuțite sau bavuri.
- ambalare individuală
- supapă de expirație și filtru cu rezistență minimă la respirație
- sistem de prindere prin 2 benzi elastice de fixare care asigură o tensionare uniformă pe toată suprafața capului și garantează o fixare sigură pentru diverse dimensiuni și conformații ale capului
- sistemul de bride proiectat astfel încât să permită aplicarea și scoaterea ușoară
- sistem de bride reglabil sau autoreglabil și suficient de solid pentru a permite menținerea fermă a mastii pe față și pentru a asigura respectarea cerințelor de fugă totală spre interior
- evacuează eficient aerul cald și umed, pentru confort ridicat în utilizare
- reduce riscul formării condensului pe lentilele ochelarilor și pe echipamentul de protecție oculară
- Criterii de performanță
  - fuga
    - fuga la interior
    - penetratia materialului filtrant – valori admise conforme cu tabelul 1
  - compatibilitatea cu pielea
  - inflamabilitatea
  - conținutul de dioxid de carbon al aerului expirat
  - rezistență respiratorie – valori admise conform cu Tabel 2
  - colmatarea
  - supapă de expirație
  - sistemul de bride
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE. Etichetare conform SR EN 149+A1 (EN 149, anul publicării, clasificare, opțiuni)
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min.12 luni valabilitate. În cazul în care produsul nu este livrat în termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat să îl înlocuiască pe cheltuiala sa.



**LOT 31- Combinezon EN 14126**

- Dimensiuni 2XL, 3XL, 4XL
- Protejează împotriva prafului și a particulelor lichide, precum și împotriva substanțelor chimice puternic pulverizate
- Țesătură cu suprafață netedă, nu absoarbe particulele lichide și solide
- material tip Tyvek by Dupont
- Costum de protecție ușor și flexibil
- Glugă ce se mulează perfect pe față, cu protecție suplimentară a bărbiei, croită din trei parti
- Deschiderea mică a feței, adaptată la mască
- Cusăturile din exteriorul costumului sunt sigilate suplimentar cu bandă; protejează împotriva substanțelor periculoase să pătrundă în interior
- Elasticul din zona taliei este conectat cu genunchii și gleznelor pentru a oferi o libertate de mișcare mai bună
- Sigilat în zonele critice; fermoar lipit cu bandă protectoare, manșete elastice la mâneci și picioare
- Bucă suplimentară pentru degetul mare
- Tratament antistatic
- Protejează împotriva particulelor radioactive solide
- Ideal pentru industria chimică și farmaceutică, precum și pentru industria auto, rafinării și petrochimiei; pentru deșeurii și pentru orice lucrări cu azbest
- Asigură protecția biologică; pot fi utilizate în contact cu sângele, fluidele corporale, virusul SARS-Cov 2
- standarde protecție biologică EN 14126 minim 3-B
- etichetare și ambalare corespunzătoare a produsului conform EU-Medical Device Directive (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, lungime, calibrare picătură etc). Marca CE
- termen de valabilitate min.2 ani de la data producerii. În momentul livrării, produsul trebuie să aibă min.12 luni valabilitate. În cazul în care produsul nu este livrat în termenul de valabilitate solicitat, furnizorul este obligat să îl înlocuiască pe cheltuiala sa.

**8. GARANȚIE ȘI CONDIȚII DE SERVICE**

Operatorul economic are obligația de a garanta că produsele ce vor fi furnizate prin contract sunt noi, nefolosite. De asemenea, are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul este cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului/producerului și că acestea vor funcționa la parametrii solicitați, în condiții normale de funcționare.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, conform specificațiilor producătorului. Garanția va acoperi neconformitățile de calitate cât și neconformitățile de ambalare, furnizare etc., inclusiv incidentele survenite pe timpul transportului către entitatea contractantă.



## 9. LIVRAREA, AMBALAREA, ETICHETARE, TRANSPORT SI ASIGURARE PE DURATA TRANSPORTULUI

Termenul de livrare este cel mentionat pentru fiecare produs in parte, respectiv de 2 zile lucratoare de la data emiterii comenzii. Un produs este considerat livrat atunci cand toate activitatile din cadrul contractului au fost realizate si echipamentul este instalat, functioneaza la parametrii agreeati si este acceptat de autoritatea contractanta.

Produsele vor fi livrate in baza contractului subsecvent ce se va incheia in urma procedurii de negociere. Transportul produselor se va efectua de catre ofertant cu mijloace proprii sau inchiriate pe cheltuiala acestuia.

Receptia calitativa si cantitativa se va face de catre autoritatea contractanta, de catre o comisie de receptie constituita in acest sens, in prezenta unui delegat imputernicit de ofertant. Daca unele produse nu corespund calitativ sau cantitativ autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsele respective, iar ofertantul are obligatia de a inlocui intr-un termen de maxim de 48 de ore produsele refuzate.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita. Contractantul va avea obligatia de a asigura transportul in pretul oferit pentru produse, la destinatia indicata de catre autoritatea contractanta si anume Sos.Viiilor 90, sector 5, Bucuresti, **in timpul programului de functionare, respectiv de luni pana vineri intre orele 8,00 – 15,00.** Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste, fara limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sarii sau precipitatiilor din timpul transportului si depozitarii in locuri deschise. In stabilirea marimii si greutatii ambalajului Contractantul va lua in considerare, acolo unde este cazul, distanta fata de destinatia finala a produselor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitie.

Contractantul este responsabil pentru livrarea in termenul agreeat al produselor si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca niciun motiv de intarziere sau costuri suplimentare, decat in cazuri exceptionale impuse de restrictii legislative.

## 10. RECEPTIA PRODUSELOR

Receptia produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant si Autoritatea contractanta. Receptia produselor se va realiza in mai multe etape:

-receptia cantitativa se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata, la locatia indicata de Autoritatea contractanta;

-receptia calitativa se va realiza dupa instalare, punere in functiune si testarea produselor.

Livrarea produselor se va organiza intr-o zi (sau mai multe) de comun acord intre parti, anuntata si confirmata in prealabil.







## II. MODALITATI SI CONDITII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea contractanta.

Factura va fi emisa dupa semnarea de catre Autoritatea contractanta a procesului verbal de receptie calitativa, acceptat, dupa livrare, instalare si punere in functiune. Procesul verbal de receptie calitativa va insoti factura si reprezinta elementul necesar realizarii platii, impreuna cu celelalte documente justificative prevazute mai jos:

- garantia produselor livrate-minim 12 luni
- certificatul de calitate
- declaratia de conformitate;
- avizul de expeditie a produsului;
- procesul verbal de receptie cantitativa.

Platile in favoarea Contractantului se vor efectua in termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale in original si a tuturor documentelor justificative.

As Sef ATI  
Anita Timofte

Director ingrijiri,  
Trandafir Daniela

