



Aprobat,  
Manager  
Dr. Alexandru Velicu

Avizat

Director medical

Dr. Alexandrescu Dan Octavian



**Caiet de sarcini materiale sanitare,  
Negociere fara publicare  
Cantitati si caracteristici tehnice solicitate**

NR LOT	DENUMIRE PRODUS	SPECIFICATII	PretUnitar RON fara TVA	Cantitate	Valoare totala RON fara TVA	UM
1	ACE MEDICALE și SERINGI DIN 3 COMPONENTE					
	Seringi 5 ml cu ac		0.76	2500	1.900	Buc
	Seringi 10 ml cu ac		0.29	3000	870	Buc
	Seringi 20 ml cu ac		0.42	1500	630	Buc
2	SET RECOLTARE - ACE SI ACCESORII CU SISTEM DE PROTECTIE, SERINGI DE RECOLTARE					
	Ace recoltare sânge, cu holder tronconic steril integrat	G21	0.71	10.000	7.100	Buc

	Set tip fluturaș pentru recoltare sânge în sistem închis cu holder tronconic steril integrat – diverse dimensiuni	G21, G22,					
		G21	Verde	1.94	1000	1.940	Buc
		G22	Negru	1.94	1000	1.940	Buc
	Seringă recoltare sânge pentru hemograme, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat)			0.63	5.000	3.150	Buc
	Seringă recoltare sânge pentru biochimie cu gel, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat)			0.91	15.000	13.650	Buc
	Seringă recoltare sânge pentru teste de coagulare, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat)			0.64	1000	640	Buc
	Seringă recoltare sânge pentru VSH, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat)			0.98	5.000	4.900	Buc
	Seringă recoltare sânge pentru glicemie, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat)			0.68	1000	680	Buc
3	<b>CATETERE VENOASE PERIFERICE (BRANULE), centrale MANDRENE, transfuzoare, perfuzoare</b>						
	Trusa de perfuzie cu ac de plastic			2.82	2.000	5.640	Buc
4	<b>Recipiente recoltare urină/fluide pentru investigatii biologice</b>						
	Recoltor urina steril 100-125 ml			1.10	1000	1.100	buc
5	<b>MATERIALE STERILIZARE</b>						
	Teste microbiologice pentru autoclave fiole	Cutie 25 fiole		720.00	4	2.880	Cutie
	Stripuri integratoare pentru sterilizare cu aburi clasa 5	Cutie 250 buc		100.00	8	800	Cutie
	Hartie combinata tip CREP 1M/1M	Cutie cu 250 coli		2.4	750	1.800	buc
6	<b>MATERIALE DIN TIFON</b>						
	Tifon metro liniar	lațime min 90 cm		1.32	1500	1.980	ml
7	<b>VATĂ</b>						
	Vată	100% bumbac		4.50	200	900	pct
8	<b>PLASTURI ȘI HEMOSTATICE ABSORBANTE</b>						
	Steristrip sau echivalent/ 3 buc /plic	6,4mm x 76 mm	Plic x 3 buc	0.72	500	360	Buc
	Plasture hipoalergen steril pentru plăgi	8x 15 cm		0.82	1000	820	Buc

		20x 10 cm		1.16	2000	2.320	Buc
	Pansament hemostatic absorbabil standard	7- 7,5 x5 cm	Cutie x 15 buc	35.00	180	6.300	Buc
9	<b>Lame bisturiu și AGRAFE CHIRURGICALE</b>						
	Lame bisturiu			1.50	400	600	Buc
	Agrafe chirurgicale	AG 18		0.45	4000	1.800	Buc
10	<b>PENSE COMPATIBILE CU UNITATEA ARC400- BOWA</b>						
	Pense compatibile cu unitatea ARC400 BOWA			4.997,00	5	24.985	Buc
	Electrozi neutrali UF compatibili cu unitatea ARC400-BOWA			11.00	200	2200	Buc
11	<b>MĂNUȘI NESTERILE</b>						
	<i>Manusi examinare cu talc</i>	marimea M		0.70	1000	700	Buc
	Manusi examinare fara talc	marimea XS		0.66	10000	6.600	Buc
	Manusi examinare fara talc	marimea S		0.66	15000	9.900	Buc
	Manusi examinare fara talc	marimea M		0.66	10000	6.600	Buc
	Manusi examinare fara talc	marimea L		0.66	10000	6.600	Buc
	Manusi examinare fara talc	marimea XL		0.74	5000	3.700	Buc
	Manusi examinare nitril	marimea S		0.90	5.000	4.500	Buc
	Manusi examinare nitril	marimea M		0.90	50.000	45.000	Buc
	Manusi examinare nitril	marimea L		0.90	5.000	4.500	Buc
12	<b>MĂNUȘI STERILE</b>						
	Manusi chirurgicale sterile cauciuc prepudrate	6,5		2.07	1000	2.070	Perechi
	Manusi chirurgicale sterile cauciuc prepudrate	7,5		2.07	400	828	Perechi
13	<b>Alcooletilic 90%</b>	St 1 l		70.00	50	3.500	
14	<b>Materiale generale de protecție personal medical</b>						
	Botosi de unica folosinta			0.24	10.000	2.400	Buc
	Halat protecție unică folosință			5.00	5.000	25.000	Buc
	Set campuri chirurgie			90,00	500	45.000	Buc
	Mască facial de uz medical cu 3 pliuri			1.00	10.000	10.000	Buc
15	<b>CONSUMABILE EKG ȘI ECOGRAFE</b>						
	Gel ecografie	5000 ml		94.50	7	662	Buc
16	Bureti cu betadina			2.95	200	590	Buc
17	<b>SISTEM DE DRENAJ PLAGA TIROIDECTOMII</b>			30.00	500	15.000	Buc
18	<b>SERIGI INJECTOMAT ( kit pentru</b>	Contine :		30.00	60	1.800	buc

	injectomatEmpower CTA0177344/6720	-seringa 200 ml -tub conector -pai umplere seringa					
19	Filme Radiologie CarestreamDVE 35/43(100 filme /pachet; 5 pachete /cutie)	100 filme /pachet;	5 pachet e /cutie	7.00	1500	10.500	buc

## LOT 1 - ACE MEDICALE ȘI SERINGI DIN 3 COMPONENTE

I. DENUMIRE: ACE MEDICALE ȘI SERINGI DIN 3 COMPONENTE - dispozitive medicale clasificate sterile, clasa a II-a, conform cu directiva 93/42/EEC

### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

#### SERINGI din 3 componente

Seringi sterile, netoxice, apirogene, din 3 componente (piston, corp, garnitura din cauciuc natural de uz medical), să nu conțină DEHP, latex sau PVC, cu garnitură pe piston, și cu ac detașabil de mărimea cerută, de uz medical, corp transparent, gradație exactă și bine delimitată la ml, marcaj ce nu se șterge în timpul manevrării seringii; garnitura de etanșare a pistonului nu permite refularea soluției în timpul administrării, rezistentă la presiune, alunecare uniformă a pistonului seringii, amboul seringii de tip Luer, centrat / eccentric în funcție de model. Pistonul glisează ușor dar fest în interiorul corpului seringii, și nu iese din cilindrul seringii la o aspirație maximă în timpul utilizării normale.

Ambalate individual în blistere fără PVC care permit deschiderea fără a afecta sterilitatea, ambalaj secundar și de transport. Acul de seringă va fi astfel dispus în ambalajul individual (seringă+ac) încât să permită accesarea lui fără a-l desteriliza (nu va fi introdus în corpul seringii). Pe ambalajul individual și colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, nr lot, data fabricării, de unică folosință, sterilizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării), denumirea producătorului și adresa, marcaj CE. Să aibă înscris pe ambalaj cod de bare. Certificat ISO de calitate

Seringa 5ml cu ac - seringă de unica folosință, din două parti, cu ac con luer –slip centric sau eccentric, gradatie 0.2 ml, extensie de scala pana la 6 ml;

Seringa 10ml cu ac - Seringă cu ac 10ml: seringă de unica folosință, din două parti, cu ac cu luer –slip eccentric gradatie 0.5 ml, extensie de scala pana la 12 ml;

Seringa 20ml cu ac - Seringă cu ac 20ml: seringă de unica folosință, din două parti cu ac cu luer –slip eccentric, gradatie 1 ml, extensie de scala pana la 24 ml

## LOT 2 – SET DE RECOLTARE – ACE ȘI ACCESORII CU SISTEM DE PROTECȚIE, SERINGILE DE RECOLTARE

### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Ace recoltare sânge, cu holder tronconic steril integrat – sistemul ac-holder va fi ambalat individual; diametrul interior al holderului minim 17 mm; dimensiune ac 21G; compatibil cu seringile de recoltare; holderul să fie compatibil și cu celelalte recoltoare de sânge prevăzute existente pe piață și să prezinte sistem de fixare de tip "safety catch";

Set tip fluturaș pentru recoltare sânge în sistem închis cu holder tronconic steril integrat; lungime tub 12 cm±10%; aripioarele flexibile (fluturasii), sunt colorati pe dimensiuni in conformitate cu codul international al culorilor ISO 6009 (verde G21 – dimensiuni 0,80x19 mm, negru/gri G22 – dimensiuni 0,70x19 mm, albastru; ac confecționat din oțel inox; dispozitiv steril, nonpirogen, sterilizat prin etilen-oxid (EO); tubulatură din plastic nontoxic; ambalaj secundar – 100 bucăți; compatibil cu seringile de recoltare; holderul să fie compatibil și cu celelalte recoltoare de sânge prevăzute existente pe piață și să prezinte sistem de fixare de tip "safety catch";

Seringă recoltare sânge pentru hemograme, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat) din plastic incasabil, cu anticoagulant EDTA tripotstatic, tub etichetat; volum 3,5 ml (dimensiuni 13x72 mm); cu capac prevăzut cu membrană

de cauciuc moale, cu grosimea membranei de maxim 1 mm și diametrul membranei de minim 8 mm; compatibilă cu set tip "fluturaș" pentru recoltare sânge în sistem închis, cu holder tronconic steril integrat, adaptor con luer pentru recoltări multiple de sânge

Seringă recolare sânge pentru biochimie cu gel, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat) din plastic incasabil, cu inductor de coagulare tip GEL și agent de separare tip perle, tub etichetat; volum 7,5 ml (dimensiuni 15x92 mm); cu capac prevăzut cu membrană de cauciuc moale, cu grosimea membranei de maxim 1 mm și diametrul membranei de minim 8 mm; compatibilă cu set tip "fluturaș" pentru recoltare sânge în sistem închis, cu holder tronconic steril integrat, adaptor con luer pentru recoltări multiple de sânge

Seringă recolare sânge pentru teste de coagulare, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat) din plastic incasabil, cu anticoagulant citrat de sodiu, tub etichetat; volum 4 ml (dimensiuni 13x72 mm); cu capac prevăzut cu membrană de cauciuc moale, cu grosimea membranei de maxim 1 mm și diametrul membranei de minim 8 mm; compatibilă cu set tip "fluturaș" pentru recoltare sânge în sistem închis, cu holder tronconic steril integrat, adaptor con luer pentru recoltări multiple de sânge

Seringă recolare sânge pentru VSH, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat) din plastic incasabil, cu anticoagulant citrat de sodiu 3,8%, tub etichetat, prevăzut cu perlă pentru agitare; volum 2,8 ml (dimensiuni 8,4x130 mm); cu capac prevăzut cu membrană de cauciuc moale, cu grosimea membranei de maxim 1 mm și diametrul membranei de minim 8 mm; compatibilă cu set tip "fluturaș" pentru recoltare sânge în sistem închis, cu holder tronconic steril integrat, adaptor con luer pentru recoltări multiple de sânge

Seringă recolare sânge pentru glicemie, sistem dual (seringă cu piston-tub vacuumat) din plastic incasabil, cu anticoagulant fluorură de sodiu, tub etichetat; volum 3,5 ml (dimensiuni 13x72 mm); cu capac prevăzut cu membrană de cauciuc

moale, cu grosimea membranei de maxim 1 mm și diametrul membranei de minim 8 mm; compatibilă cu set tip "fluturaș" pentru

recoltare sânge în sistem închis, cu holder tronconic steril integrat, adaptor con luer pentru recoltări multiple de sânge

Toate produsele solicitate vor fi ambalate individual in blistere fara PVC de tip "Peel - open" care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea, ambalaj de secundar și de transport. Pe ambalajul individual și colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, cod de bare, nr lot, data fabricării, de unică folosință, sterilizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării), denumirea producătorului și adresa, marcaj CE.

### LOT 3 - PERFUZOARE

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

##### Trusa de perfuzie cu ac de plastic

Set de perfuzie de unică folosință, steril, netoxic, apirogen, compus din: spike din oțel inoxidabil/ac plastic ascuțit pentru adaptare la soluția perfuzabilă (ac de puncție flacon), ac seringă G18, filtru aer, picurător din plastic cu filtru, lungime min 150 cm, dispozitiv de reglare debit ușor de manevrat cu rolă (20 pic/ml; 1 pic = 0,05ml), la capătul terminal perfuzorul trebuie prevăzut cu manșon de cauciuc și conector cu prindere luer lock - cu filet bine conturat, care să nu permită desprinderea acului sau scurgerea de lichid perfuzat, prevăzută cu căpăcel de protecție. Ambalaj individual care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea și transparent pentru a putea vizualiza componentele, ambalaj de transport și de depozitare. Pe ambalajul individual și colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, nr lot, data fabricării, sterilizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării), denumirea producătorului și adresa, marcaj CE, cod de bare. Certificat ISO de calitate.

### LOT 4 – RECIPIENTE RECOLTARE URINĂ/FLUIDE PENTRU INVESTIGATII BIOLOGICE

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Recoltor steril 100-125 ml – recipient din polipropilenă, transparent, gradat, 100 – 125 ml, pentru colectarea și stocarea probelor de urina, steril, cu eticheta pentru înregistrarea datelor pacientului; prevăzut cu un capac roșu; Ambalaj individual cu marcaj CE, cod produs, cod de bare, nr lot, data fabricării – data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării).

### LOT 5– MATERIALE STERILIZARE

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

### Teste microbiologice pentru autoclav fiole

Indicatori biologici destinați validării sterilizării cu abur la temperatura de 121-135°C, cicluri de prevacuum. Se prezintă sub formă de fiole din plastic termorezistent în care agentul biologic, (sporii de *G. stearothermophilus*), este condiționat împreună cu mediul de cultură (ATCC® 7953™). Timp de incubare -24 de ore

### Stripuri/indicatori integratoare pentru sterilizare cu aburi

Indicatori integratori pentru sterilizarea la abur ce monitorizează toți parametrii critici ai procesului de sterilizare cu abur: calitatea vaporilor de abur, timp, temperatura.

Cerneala indicatoare a integratorului își schimbă culoarea în cursul procesului de sterilizare după 3,5- 7 minute la 135°C și 20 minute la 121°C. Culoarea se schimbă complet, distinct și nereversibil.

Integrator chimic ISO 11140-1 clasa 5

HARTIE COMBINATA

Hartie combinata tip crep 1m/1m

Hartie medicala pentru impachetari de calitate, tip Steripaper, în toate procesele de sterilizare. Dimensiunea stratului 60 gsm, cu nivel ridicat de rezistență la apă, utilizabilă pentru impachetari interioare sau exterioare pentru instrumente mici și medii; are proprietatea de a împiedica patrunderea agenților externi, manifestându-se ca o barieră. Corespunde EN 868-1, 868-2.

Dimensiunea colii de ambalat este 100×100 cm.

## SPECIFICAȚII TEHNICE HARTIE PT.STERILIZARE

### LOT 6 – MATERIALE DIN TIFON

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

#### Tifon metru liniar

Tifon medicinal 100% bumbac, folosit pentru absorbția secrețiilor și acoperirea plăcilor, lățime de min. 90 cm. Mod de ambalare: balot de 50-100 ml, pliat (impachetare tip evantai). Tesatura uniformă, nelucioasă, de culoare albă, fără pete și defecte de tesatură, fără scame sau puf, cu margini întărite printr-un număr mare de fire în urzeala. Greutatea este de cel puțin 38-40gr/m<sup>2</sup>. Culoare albă, hidrofilie bună. SCOP TERAPEUTIC: Utilizarea în actul medical. Caracteristici fizico-chimice conform metodei EN 14079: - Numărul de fire / cm<sup>2</sup> - 20: În urzeala - 120 +/- 5 În batatura minim- 100 +/- 4 - Greutate (g/m<sup>2</sup>) - minim 38-40/m<sup>2</sup> - Rezistența la rupere (N): În urzeala - >60 În batatura - >35 Timp de scufundare: mai puțin de 5 secunde Aciditate sau alcalinitate: nu se colorează în roz Fluorescentă - Negativ Coloranți extractibili - Negativ Substanțe solubile în apă (%) - <0.5 Substanțe solubile în eter (%) - <0.5 Amide și Dextrin - Negativ Pierdere la uscare (%) - <8 Substanțe tensoactive (mm) - <2mm pH - 7.0 +/- 1.0 Cenușă (%) - Max. 0.40 Caracteristici microbiologice conform European Pharmacopoea Ed. VII Bacterii aerobe - <1 x 10 ufc/g Drojdii și matrite - <1 x 10 ufc/g. Comportarea la sterilizare la 120 grd timp de 20 min – Nu se îngălbenesc, nu își pierd calitățile fizice la sterilizare. Ambalate în hartie medicinală, în folie de polietilenă rezistentă la rupere câte 10 buc, eticheta cu firma producătoare și data fabricației pe fiecare ambalaj; ambalaj marcat cu denumirea producătorului, dimensiuni produs, număr lot, termen de valabilitate.

### LOT 7 – VATA

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Vata hidrofilă pentru uz medicinal la parametrii determinați pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr., produsă în conformitate cu Directivele CE și a STASurilor în vigoare referitoare la dispozitivele medicale clasa I; Caracteristici: bine cardată, consistentă uniformă, peritectori lungi de bumbac care formează fasii sau mase albe, usoare, fără miros și fără gust, fără substanțe reductoare, fără agenți de albire, fără să prezinte aciditate/alcalinitate, fără impurități, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopoea Română Ediția X. Certificările obținute - SR EN ISO 13485:2004 AC:2007, CE, LAREX, IFIN-HH, OSIM, OTDM, MSF. Mod de ambalare pachet 200 gr.: în pungi de polietilenă inscripționate cu denumirea producătorului, marca, masa netă a pachetului, lotul, data fabricației și termenul de valabilitate.

### LOT 8 – PLASTURISI HEMOSTATICE ABSORBANTE

#### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Steristrip sau echivalent - platură steril hipoalergic pentru ocluzia completă a ranilor usoare reconfecționat dintr-un material netesut poros acoperit de un adeziv sensibil la presiune, hipoalergic; să fie flexibil și ușor aplicabil pe orice contur; să fie permeabil pentru aer și vapori de apă; să aibă colțuri rotunjite, care nu permit rulara și desprinderea platurii.

Dimensiuni 6 mm x 75 mm. Ambalat individual și sterilizat EO, marcaj CE. Ambalaj secundar cu 30-50 bucăți/cutie.

Plasture hipoalergen steril pentru plăgi (postoperator) dimensiuni 8 x 15 cm, 20 x 10 cm,

Să fie confecționat din material neșesut cu tampon absorbant, care să nu permită scurgerea lichidelor și să protejeze rana de traumă; să nu fie aderent la rană, să se îndepărteze fără durere

Să fie permeabil la vapori, să nu absoarbă razele X

Ambalat individual și sterilizat EO; Ambalaj secundar cu 30-50 bucăți/cutie.

Pansament hemostatic absorbabil standard – Pansament hemostatic taf sau echivalent resorbabil, steril, tip compresa, din celuloza oxidata, structura textila: tricotata, flexibila; dimensiuni 7 – 7,5 X 5 cm; să se poată tăia; greutate: 100-130 g/m<sup>2</sup>, timp de imersiune: 1 s, timp hemostază între 0,81 - 3,2 minute de la aplicare; bioresorbabilitate maxim 8 zile. Sterilizat cu radiații Gamma. Ambalare: individual, steril. Ambalaj secundar cu 10 buc/cutie.

#### LOT 9 – LAME BISTURIU și AGRAFE CHIRURGICALE

**CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

Lame de bisturiu sterile nr.11 – lame bisturiu din oțel carbon 1.1545 de uz medical sterile (sterilizare cu radiații gamma) ambalate individual în folie de aluminiu cu înveliș special VPI (protecție împotriva ruginii) ce asigură o protecție sigură și corespunzătoare; să fie nepirogene. modalități ambalare – 100 buc/cutie

Agrafe chirurgicale pentru suturi, din aliaj argint-nichel, AG18 dimensiune 18 mm x 3 mm, nu conțin substanțe toxice, iritante sau alergice în compoziție, finisarea capetelor de inserție este perfectă, particulele rezultate nu irită țesuturile; modalități ambalare – 1000 buc/pachet

#### LOT 10 – PENSE COMPATIBILE CU UNITATEA ARC400-BOWA

**CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

**CARACTERISTICI PENSE SIGILARE VASCULARA**

Pense reutilizabile sigilare vasculara

Instrumente tip foarfeca, pentru prindere și sigilare vasculara pentru chirurgia deschisa, pentru vase cu diametrul de pana la inclusiv 7mm:

- Instrument monobloc nedemontabil

- Lungime totala 160 mm

- Falciangulate, lungimea falcilor de maxim 15 mm

- Opritoare de ceramica amplasate între falci

- Electrozii activi amplasati între falcile instrumentului trebuie sa faca parte din pensa si sa nu fie detasabili sau de unica folosinta

- Pensa trebuie sa fie izolata pentru a nu leza tesuturile din exteriorul falcilor

- Instrumente total reutilizabile – total autoclavabile la 134 gr Celsius, minim 50 cicluri de sterilizare, garantate de producator

- Activare la pedala picior

- Compatibile cu unitatea ARC400-BOWA.

Electrozi neutri UF compatibili cu unitatea ARC400-BOWA

Electrozi neutrii disponibilii, auto-adezivi, splitati, cu sistem de monitorizare a modificarii impedantei tesutului, suprafata 110 cm<sup>2</sup>

Compatibil cu unitatea ARC400-BOWA

#### LOT 11 – MĂNUȘI NESTERILE

**CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

Manusi examinare cu talc – masura M

– mănuși nesterilizate din latex, pudrate, fără tiuram, culoare albă, ambidextre; micro-rugoase la nivelul degetelor, cu zone texturate la nivelul degetelor;; Lungime: minim 240 mm indiferent de mărime, grosime minimă: deget – 0,1 mm, palma – 0,080 mm, manseta – 0,055 mm; indice protecție nivel 5 pentru acid acetic 10%

Alungire la rupere:

minim 450% în termenul de valabilitate

Forta la rupere:

minim 5 N în termenul de valabilitate

Certificare EN 455 partile 1,2,3 și 4; EN 374-3, EN 420 ISO 11193-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 16604, ASTM D3578, ASTM F1671, ASTM D6978

Marcaj CE

Valabilitate minim 5 ani.

Manusi examinare fara talc (marimea XS, marimea S, marimea M, marimea L, marimeaXL)

– mănuși nesterilizate din latex, nepudrate, fără tiuram, culoare albă, ambidextre; micro-rugoase la nivelul degetelor, cu zone texturate la nivelul degetelor; Lungime: minim 240 mm indiferent de mărime, grosime minimă: deget – 0,125 mm, palma – 0,110 mm, manseta – 0,07 mm;

Alungire la rupere: minim 450% în termenul de valabilitate

Forța la rupere: minim 5 N în termenul de valabilitate

Rezistența la tracțiune minim 18Mpa înainte de îmbătrânire

Certificare EN 455 partile 1,2,3 și 4; EN 374-3, EN 420, ISO 11193-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 16604, ASTM D3578, ASTM F1671, ASTM D6978

Marcaj CE

Valabilitate minim 5 ani

**MANUSI NITRIL -marimea S, marimea M, marimea L ) – mănuși nesterilizate din NITRIL , cu confort la purtare și protecție, fara latex, de unică folosință , realizate din cauciuc nitril moale, nepudrate, culoare albastră , ambidextre; micro-rugoase la nivelul degetelor, cu zone texturate la nivelul degetelor; folosite în toate zonele unde personalul înfruntă un risc sporit de contaminare, adecvate pentru persoanele predispuse la alergiile latexului sau care prezintă reacții de hipersensibilitate la manusile pudrate. Adecvate pentru utilizarea ca dispozitiv medical și echipament personal de protecție în laboratoare , în manevrarea chimicelor și a dezinfectanților. Pot fi folosite în contact direct cu alimentele.**

Lungime: minim 240 +/- 5 mm indiferent de mărime, grosime minimă: deget – 0,125 mm, palma – 0,110 mm, manseta – 0,07 mm;

Alungire la rupere: minim 450% în termenul de valabilitate

Forța la rupere: minim 5 N în termenul de valabilitate

Rezistența la tracțiune minim 18Mpa înainte de îmbătrânire

Certificare EN 455 partile 1,2,3 și 4; EN 374-3, EN 420, ISO 11193-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 16604, ASTM D3578, ASTM F1671, ASTM D6978

Marcaj CE

Valabilitate minim 5 ani

## LOT 12 – MĂNUȘI STERILE

### CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Manusi chirurgicale sterile, prepudrate – Mărimi 6,5; 7,5;

-manusi chirurgicale sterile, pudrate-manusi chirurgicale cu formă anatomică, sterile, hipoalergenice, din cauciuc natural (grosime minimă palmă = 0,205 mm, grosime minimă manșetă = 0,245 mm, grosime minimă degete 0,235 mm), Lungime: 285 – 295 mm; Manseta:lunga dreapta, fara bordura; Suprafata externa: microtexturata; Suprafata interna:pudrata – amidon de porumb modificat; penetrare virala; negativ la testul ASTM F-1671

Certificare marca CE 0086; EN 455 partile 1,2,3 și 4; ISO 11137-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 14001

Alungire la rupere: 880 %

Forța la rupere: 19 N

AQL: AQL 0,65 – înainte de impachetare

Continut proteic: 50-100 ug/g de manuse

Sterilizare: 25 kGy Gamma iradiere

Măsuri: 6,5 / 7,5 / 8

Manusi chirurgicale sterile cauciuc fara borduri, nepudrate – Mărimi 6,5;7; 8

- mănuși chirurgicale cu formă anatomică, sterile, nepudrate, hipoalergenice, din cauciuc natural (grosime minimă palmă și manșetă = 0,20 mm, grosime minimă degete 0,22 mm), Lungime: 290 – 300 mm; Manseta:lunga dreapta, fara bordura, cu banda adeziva; Suprafata externa: microtexturata, clorinata și siliconata; Suprafata Interna:captusita cu poliuretan, siliconata, Penetrare virala; negativ la testul ASTM F-1671

Certificare marca CE 0086; EN 455 partile 1,2,3 și 4; ISO 11137-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 14001

Alungire la rupere: 860 %

Forța la rupere: 19 N

AQL: AQL 0,65 – înainte de impachetare

Iritatie primara a pielii: neglijabila conform FHSA

Continut proteic: < 30 ug/g de manuse

Sterilizare: 25 kGy Gamma iradiere



**Lot 13 – ALCOOL ETILIC 90 %****CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

lichid incolor limpede volatil, cu miros caracteristic și gust arzător, conține un amestec de alcool etilic și apă, concentrația de alcool fiind de minim 89% și maxim 90,7%. Ambalare în sticle de 1 l.

**LOT 14- MATERIALE GENERALE DE PROTECȚIE PACIENTI SI PERSONAL MEDICAL****CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

Botosi de unica folosinta, fabricati din polietilena moale, prevazuti cu striatii-antiderapanti, cu elastic la circumferinta. Marca CE. Declaratie de conformitate/producator

Halat protecție unica folosinta fabricat din material polipropilena, densitate minimă 28 g/m<sup>2</sup>. Confectionate din material textil netesut, cu performanta asemanatoare cu a tesaturilor, de unica folosinta, nesterile, neabsorbabile, cu elastic la nivelul mainilor, cu mânecă lungă. Lungime minima 100 cm. Marcaj CE. Termenul de valabilitate min 2 ani de la data producerii. Declaratie de conformitate/producator

Set campuri chirurgie cu margini adezive, flexibile si transparente de unica folosinta, sterile, din material laminat tristratificat, material cu impermeabilitate pe toata suprafata si absorbtie in toate cele 3 zone, putere de absorbtie foarte mare in jurul zonei de incizie. Ambalajul sa fie steril din polietilena opac, vidat. Setul trebuie sa contina : un camp pentru masa instrumentar 79x145cm , 2 campuri pacient cu marginea adeziva 90x75 cm, 4 servetele celuloza pentru uscarea unei iodate 18x25cm, o banda adeziva pentru fixarea tubulaturii/ cablurilor 9x49 cm, 1 camp pacient cu marginea adeziva, flexibila si transparente 175x 175 cm, 1 camp pacient cu marginea adeziva, flexibila si transparenta 175x300 cm, 1 camp pentru masa instrumentar 150x 190 cm. Dimensiunile pot varia între +/-5%. Componenta lotului reprezinta minimul necesar pentru acoperirea mesei de operatie, a mesei de instrumentar, a pacientului precum si delimitarea zonei de incizie.

Masti faciale de uz medical 3 pliuri – dispozitive medicale clasa de risc I, Tip IIR Masca chirurgicala confectionate din materialul textil netesut hipoalergenic (sa nu contina fibra de sticla si latex), minim 3 straturi, 3 pliuri; să conțină un strat de filtrare lipit sau pozitionat intre straturile de material, sa nu se rupa/destrame in timpul utilizarii. Se vor depune rapoarte de testare. Materialul din care este confectionată masca să fie hipoalergenic și să nu conțină substanțe toxice sau periculoase pentru organism;

Masca să aibă bandă elastică de prindere pe cap și lamelă nazală adaptabilă (lamela metalică să fie învelită în plastic pentru a evita ruperea și a cauza răni).

Sa se pozitioneze cat mai aproape de nasul, gura si obrazul purtatorului.

Să nu urmarească fluxul de aer, să nu favorizeze umiditatea si transpiratia in interiorul mastii; culoare verde/bleu.

Sistem de prindere cu elastic sau siret. Declaratie de conformitate/producator. Vor fi prezentate instructiuni de utilizare.

Cerinte de performanta impuse de SR EN 14683+AC:2019 pentru tip II R

*Eficienta filtrarii bacteriene* - eficienta de filtrare bacteriana ridicata  $BFE \geq 98\%$

*Impermeabilitate respiratorie* < 60 Pa/cm<sup>2</sup>

*Rezistenta la stropire*  $\geq 16.0$  kPa (teste in conformitate cu cerintele ISO 22609:2004)

*Incarcare microbiana* – valori sub 30 UFC/g (teste efectuate conform EN ISO 11737-1:2018)

**Biocompatibilitate**

Etichetare si ambalare – trebuie respectate prevederile punctului 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. In mod special, pentru masti trebuie specificate urmatoarele informatii: SR EN 14683+AC:2019 si tipul de masca indicat în tabelul nr.1 din standard. Ambalate in cutii de carton, nesterile, 30-50 bucăți/cutie. In momentul livrării, produsul trebuie sa aiba min 12 luni de valabilitate. Pe ambalaj trebuie să existe marcaj CE cu respectarea condițiilor legale specifice de utilizare a acestuia (în acest sens se va depune la nivelul propunerii tehnice poza de pe ambalaj).

Pentru produsul oferit trebuie să se facă dovada existenței certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform art. 4 al Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative.

**Notă:** prin depunerea ofertei, ofertantul se obligă să mențină certificatul valabil de la data limită de depunere a ofertelor și pe toată perioada de derulare a contractului/acordului-cadru (se vor include clauze contractuale de asumare a acestei obligații)

**LOT 15 – CONSUMABILE EKG SI ECOGRAFE**

#### **CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

**Gel Ecograf** - gel pentru uz medical, specificație pentru ecograf, hipoalergenic, bacteriostatic, non-sensibilizare și non-iritant, fără formaldehidă, fără spermicid; Acustic potrivit pentru o gamă largă de frecvențe; Complet apos, să nu păteze îmbrăcămintea sau alte materiale. Vâscozitatea - 130,000-185,000 cps

Moduri de ambalare: Bidon 5 l cu dispenser de 250 ml pentru reumplere; bidon de 250 ml

#### **LOT 16 BURETI CU BETADINA**

- Activitate antimicrobiană și standard

#### **Spectrul de activitate**

Substanța activă: PVP-iod

Să poată fi utilizat pentru spălarea chirurgicală a mainilor;

Timp de contact maxim 5 minute;

să aibă pH-ul cât mai apropiat de neutru;

Să permită dezinfectia frecventă a tegumentelor, fără să producă iritații: teste de toleranță epidermică;

Să fie biodegradabil;

Să prezinte spectru larg de acțiune: bactericid, fungicid;

Condiționare: bureți impregnați cu PVP-iod ambalati individual;

Eticheta privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare să fie în limba română;

Termenul de garanție al produsului în ambalajul original minim 2 ani din momentul livrării;

Să prezinte Aviz de plasare pe piață a produsului biocid conform HG 956/2005 emis de către MS sau Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil la data licitației, și Referat de evaluare tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică. În cazul în care avizul de plasare pe piață cuprinde și rezultatele testărilor conform standardelor cerute anterior este suficientă prezentarea avizului de plasare pe piață a produsului biocid;

- Să prezinte fișa de securitate, fișa tehnică, eticheta produsului privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare în limba română;
- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui burete care corespunde cerințelor tehnice – timp de dezinfectie maxim 5 minute

#### **LOT 17 – SISTEM DE DRENAJ PLAGA TIROIDECTOMII**

##### **CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:**

Rezervor de recoltare a exudatelor, din PVC medical, transparent și gradat, cu capacitate 200 ml, vacuum de aspirație de aproximativ 100 mmHg, presiune negativă constantă cu linie de conectare la tuburile de dren.

Tub dren tip Redon din PVC siliconat, radio-opac prevăzut cu indicatori atraumatici, trocar din oțel inoxidabil.

Dimensiune tub dren: 12,14 CH. Ambalat individual și steril.

#### **LOT 18 SERINGI INJECTOMAT COMPUTER TOMOGRAF**

##### **CARACTERISTICI SERINGI INJECTOMAT- COMPUTER TOMOGRAF**

Setul de seringi conține: Sisteme de injectare.

Seringa de 200ml, un (1) tub de umplere „J” (pentru Ref 017344).

Linie de tuburi spiralate (tubi conectori).

Corpul seringii este translucid.

Cilindrul având capatul deschis conectat la pompa de injector Empower prin ansamblul Stergator.

Tubul de umplere J este folosit, pentru a umple seringă cu substanța de contrast.

Linia spiralată sau tubii conectori se atasează la seringă și la cateterul pacientului (se vinde separate).

Presiunea maximă de operare este de 325 psi.

Durata de viață este pentru o singură utilizare.

Produsul este ambalat individual, într-un singur blister steril de calitate modică.

Cutii de 50buc.

#### **LOT 19 Filme DVE**

<b>Filme DVE fotosensibile cu dezvoltare uscata compatibile cu imprimantele Kodak/Carestream DryView 5800/5850</b>
Filme cu baza albastra din poliester 7-mil
Posibilitate de arhivare >100 ani pentru filmul dezvoltat
Forma de prezentare: cutii cu 100 filme
Declaratie de conformitate si Marca CE
Dimensiuni disponibile: 8"x10", 10"x12", 11"x14", 14x14", 14"x17", 8"x10" pt mamografie, 10"x12" pt mamografie
Autorizare pentru vazare in Romania de la producator

Întocmit,

As. Cristina Dobre

As. Florentina Tănase

As. Doina Tanase

As. Ciobanu Amalia



