Nr. Inregistrare 2077/ 20.02.2023

VIZAT,
DIRECTOR MEDICAL
DR. DAN-OCTAVIAN ALEXANDRESCU

APROBAT,
MANAGER
DR. ALEXANDRU VELICU

CAIET DE SARCINI

Furnizare de materiale sanitare si consumabile medicale

NUMAR LOT SI DENUMIRE PRODUS	SPECIFICATII		UM	Cantitate	PRET UNITAR	PRET FINAL
LOT 1. ACE MEDICALE						
Ace seringa	G18	1,2x40 mm	Buc	**1500**	0.15	225.00
Ace seringa	G20	0,9x50 mm	Buc	**1500**	0.15	225.00
Ace seringa	G25	0,5x25 mm	Buc	**500**	0.15	75.00
Ace seringa	G27	0,4x40 mm	Buc	**1000**	0.15	150.00
Ace pentru Insulină	G30	0,3x 8 mm	Buc	**200**	0.15	30.00
Ace pentru Insulină	G30	0,3x 12 mm	Buc	**200**	0.15	30.00
Ace pentru Insulină	G30	0,3x13 mm	Buc	**200**	0.15	30.00
					TOTAL	**765.00**
LOT 2. LANTETA CU MECANISM DE PROTECTIE	21G ROSU	AC CU VARF TRI FATETAT	Buc	**3000**	1.25	3750.00
					TOTAL	**3750.00**
LOT 3. SET RECOLTARE SANGE, ACE SI ACCESORII CU/FARA SISTEM DE PROTECTIE, FLUTURASI.						
Ace recoltare sânge	G21		Buc	**20000**	0.48	9600.00
Ace recoltare sânge, 21G cu camera previdata si mecanism de protective.	G21		Buc	**3000**	1.93	5790.00
Holder			Buc	**15000**	0.17	2550.00
Adaptor Luer pentru recoltări multiple de sânge			Buc	**3000**	0.43	1290.00
Set fluturaş pentru recoltare sânge, tub flexibil cu adaptor Luer integrat – diverse dimensiuni	G21		Buc	**3000**	1.90	5700.00
	G23		Buc	**3000**	1.90	5700.00
Vacutainer biochimie gel separator 5 ml, capac galben			Buc	**40000**	0.60	24000.00
Vacutainer coagulare 2,7 ml , capac albastru			Buc	**3000**	0.68	2040.00
Vacutainer hematologie K3 EDTA 3 ml , capac mov			Buc	**20000**	0.38	7600.00

Vaccutainer glicemie FL/EDTA 4 ml, capac gri			Buc	**2000**	0.74	1480.00
CARD MAGNETIC PENTRU MULTIPARAMETRU PENTRU DETERMINARE VSH SI A FACTORULUI DE ANEMIE COMPATIBIL CU APARATUL ROLLER PN 20 ALIFAX Capacitate de 10.000 de teste. Dimensiuni : 85.6 x 54 x 0.8 mm.			Buc	**1**	7000.00	7000.00
					TOTAL	**72750.00**
LOT 4.Recoltor urina						
Recoltor urină pe 24 ore	3000 ml	Circumferinta 8 cm	Buc	**210**	11.00	2310.00
					TOTAL	**2310.00**
LOT 5. BRANULE, transfuzoare, perfuzoare						
Cateter venos periferic (branula) cu sistem protecţie	G18 (1,3x33, 1,3X45 mm)	Verde	Buc	**2000**	0.98	1960.00
Cateter venos periferic (branula) cu sistem protecţie	G24 (0,70x19 mm)	Galben	Buc	**4000**	0.98	3920.00
Trusa de perfuzie cu ac de plastic			Buc	**7000**	2.86	20020.00
Trusă de transfuzie			Buc	**200**	3.93	786.00
					TOTAL	**26686.00**
LOT 6. Cateter						
Cateter venos central cu 3 lumene (valabil minim 1 an)			Buc	**10**	170.00	1700.00
					TOTAL	**1700.00**
LOT 7. Dispozitiv pentru aspiraţie						
Dispozitiv pentru aspiraţie/transfer de soluţii	Albastru (0,2 µm)		Buc	**400**	7.00	2800.00
					TOTAL	**2800.00**
LOT 8. Kit consumabile injectomat CT						
Seringi injectomat CT			Buc	**100**	40.00	4000.00

					TOTAL	**4000.00**
LOT 9. PUNGI recoltare urină/fluide cu pad absorbant						
Pungi recoltare urină pentru bărbați cu pad absorbant		20buc/cutie	buc	**3000**	3.10	9300.00
					TOTAL	**9300.00**
LOT 10. VATĂ						
Vată	100% bumbac		pct	**500**	8.50	4250.00
					TOTAL	**4250.00**
LOT 11. PLASTURI ȘI HEMOSTATICE ABSORBANTE						
Plasturi hipoalergeni sterili pentru fixare cateter venos cu lipocoloid	6x7 cm		Buc	**3000**	4.50	13500.00
Pansament hemostatic absorbabil standard	7,5 x5 cm	Cutie x 12 buc	cutie	**12**	45.00	540.00
					TOTAL	**14040.00**
LOT 12. LAME BISTURIU STERILE						
Lame bisturiu sterile	nr 11		Buc	**3000**	2.60	7800.00
					TOTAL	**7800.00**
LOT 13. MĂNUȘI STERILE						
Manusi chirurgicale sterile de unica folosinta prepudrate	6,5		pereche	**2800**	4.00	11200.00
	7,5		pereche	**2000**	4.00	8000.00
	8		pereche	**2000**	4.00	8000.00
					TOTAL	**27200.00**
LOT 14. GAROU						
Garou			BUC	**20**	20.00	400.00
					TOTAL	**400.00**
LOT 15. MĂNUȘI PREIMPREGNATE PENTRU TOALETĂ PACIENȚI		10 buc/ pachet	pachet	**400**	25.00	10000.00
					TOTAL	**10000.00**

LOT 16. LAME DE MICROSCOP						
Lame de microscop	76X26X1 mm	cutii a 50 buc	buc	**2200**	0.40	880.00
					TOTAL	**880.00**
LOT 17. SET CLISMA						
Seturi de clismă			Buc	**70**	41.00	2870.00
					TOTAL	**2870.00**
LOT 18. SONDE PROTECȚIE TUB DIGESTIV						
Sonda nazogastrică/duodenală de tip Levin	CH 14, CH16, CH18, CH 20		buc	**200**	3.00	600.00
Sondă aspirație orofaringiană	CH 14		buc	**1300**	3.00	3900.00
					TOTAL	**4500.00**
LOT 19. SONDE URINARE						
Sonda urinara, de tip Foley cu 2 cai	CH14, CH16		buc	**60**	5.00	300.00
					TOTAL	**300.00**
LOT 20. BURETI BETADINA						
Bureti betadina			BUC	**600**	7.00	4200.00
					TOTAL	**4,200.00**
LOT 21. CONSUMABILE EKG ŞI ECOGRAFE						
Gel ecografie	250 ml		Buc	**300**	6.00	1800.00
Gel ecografie	5000 ml		Buc	**20**	45.00	900.00
					TOTAL	**2700.00**
LOT 22. ELECTROZI						
Electrozi holter EKG de UF			Buc	**4000**	0.70	2800.00
					TOTAL	**2800.00**
LOT 23. CONSUMABILE EKG						
Hartie EKG rolă	110 mm x 25-30 m		rola	**30**	30.00	900.00
Hartie EKG rolă	80 mm x 25-30 m		rola	**40**	30.00	1200.00

					TOTAL	**2100.00**
LOT 24. CONSUMABILE ECOGRAFE						
Hartie VIDEO printer UPP 110HG			rola	**150**	130.00	19,500.00
					TOTAL	**19500.00**
LOT 25. CONSUMABILE EKG						
Hartie EKG rolă	210 mm x 20 -25m		rola	10	40.00	400.00
					TOTAL	**400.00**
LOT 26. TESTE GLICEMIE						
Teste glicemie	1cutie a 50 buc		buc	**5000**	2.00	10000.00
					TOTAL	**10000.00**
LOT 27. CATTHEJELL						
Catthejell cu lidocaina	11 ml /buc	blistere a 5 sau 25 buc	buc	**100**	15	1500
					TOTAL	**1500.00**
LOT 28. Accesorii barbotor Flowmeter TR 200						
Tija barbotor Flowmeter TR200			buc	**30**	55.00	1650.00
Garnitura din silicon pt barbotor Flowmeter TR200			buc	**30**	32.00	960.00
Borcan aspiratie			buc	**2**	200.00	400.00
Saci colectare fluide			buc	**30**	23.00	690.00
					TOTAL	**3700.00**
LOT 29. ROLA FOLIE						
Rola folie parafilm 38 m*100mm			buc	**3**	220.00	660.00
					TOTAL	**660.00**
LOT 30. MASCA NEBULIZATOR DE UNICA FOLOSINTA						
Masca nebulizator de unica folosinta cu tub PVC transparent			buc	**200**	6.00	1200.00
					TOTAL	**1200.00**
				TOTAL		245061.00

Adresa de livrare este sediul Autoritatii Contractante din Bucuresti, sector 1, B-dul Aviatorilor nr. 34-38.

***Nota1:**

- Cantităţile minime şi maxime stabilite de Autoritatea Contractantă sunt cele precizate în prezentul Caiet de Sarcini şi reprezintă estimări ale unor cantităţi care ar putea fi solicitate pe durata întregului acord-cadru şi nu cantităţile exacte care vor fi achiziţionate,acestea din urmă putând fi mai mici, egale sau mai mari raportat la cele estimate, în funcţie de necesităţile efective ale Autorităţii Contractante.

  Astfel Autoritatea Contractantă îşi rezervă dreptul privind posibilitatea de a prelungi durata Acodrului-Cadru cu cel mult 4 luni, în funcţie de necesităţi.

**Nota2:*

- *Echipamentele de protectie (cele la care se regaseste cerinta) vor beneficia de incadrarea in categoria de **dispozitive medicale de clasa 1**, atat timp cat unitatile medicale, au obligatia sa impuna standarde specifice pentru echipamentele de protectie, in conformitate cu Directiva 93/42/CEE (MDD) sau cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), care se aplica dispozitivelor medicale si accesoriilor acestora.*
- *Toate produsele încadrate ca **dispozitive medicale de clasa II** vor avea pe ambalajul individual şi colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, de unică folosinţă, cod produs, nr. lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE, cod de bare.*

Totodata, in vederea evitarii ofertarii unor materiale/echipamente de slaba calitate, acestea vor respecta conditiile impuse de:

- *ANEXA VII la - Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH) in ceea ce priveste sensibilizarea cutanata;*
- *STANDARDUL 100 OEKO-TEX®, cu a carui complianţă se atesta si faptul ca atât in materiile prime cât si in cadrul procesului de productie nu sunt utilizate:*
  - *Substante interzise de lege (coloranti cancerigeni);*
  - *Substante chimice reglementate prin lege (formaldehida, metale grele);*
  - *Substante chimice cunoscute ca fiind periculoase pentru sanatate, chiar daca inca nu sunt reglementate prin lege (pesticide, coloranti, alergeni).*
- *standardele SR EN 13795 pentru halate, SR EN 14126 pentru combinezoane si SR EN 14683+AC:2019 pentru masti*

1.1. Specificatii tehnice si şi operaţiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

LOT 1 - ACE MEDICALE

I. **DENUMIRE: ACE MEDICALE** - dispozitive medicale clasificate sterile, clasa a II-a, conform cu directiva 93/42/EEC

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

ACE MEDICALE - Dispozitive conceput pentru injecţii intravenoase, intramusculare şi hipodermice

Acul metalic tubular, confectionat din otel-inox inoxidabil biocompatibil, nonpirogenic, nontoxic,să fie foarte bine ascuţit, bine finisat (Suprafaţa tuburilor acoperite cu un agent de alunecare (silicon), cu bizou atraumatic, care nu agaţă, şi permite patrunderea facilă în epidermă. Teaca şi amboul (butucul) din polipropilenă; fără latex, fără DEHP. Amboul să asigure o prindere /montare festă pe seringă sau alte dispozitive medicale utilizate (perfuzoare, transfuzoare). Ambourile să fie colorate în conformitate cu codul ISO care permite recunoaşterea rapidă a dimensiunii acului. Ambalaj individual care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea. Ambalaj secundar: 100 buc/cutie. Ambalaj de transport. Sterilizare: prin EO. Produsele au marca CE, sunt ambalate steril. Produsul nu este toxic sau pirogenic. Dimensiuni diverse. Certificate de calitate si conformitate de la producator. Data de valabilitate a sterilizarii sa fie inscrisa in clar pe ambalaj. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive). Să aibă înscris pe ambalaj cod de bare. Termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării.

Ace de unica folosinta 18 G roz: 1,2x40 mm
Ace de unică folosinţă 20 G galben: 0,9x50 mm
Ace unică folosinţă G25 portocaliu: 0,5x25 mm
Ace unică folosinţă G27 maro: 0,4x40 mm
Ace unică folosinţă G30 galben: 0,3x8 mm, 0,3x12 mm, 0,3x13 mm

LOT 2 – LANŢETĂ CU MECANISM DE PROTECŢIE

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Sisteme sterile de unica folosinta, de inalta siguranţă pentru recoltare capilară.Posedă sistem de puncţie activată de contactul direct cu tegumentele, fără risc de activare neintenţionată şi un mecanism ireversibil de retractie a acului, prevenind rănirea involuntară; cu flux sanguin prereglat prin tehnica activarii independenta de presiune. Cu Lama ultra-ascutita care asigura volum sanguin adecvat si vindecare rapida; Ace (25 si 21G) cu varfuri tri faşetate si ghidare liniara de inalta precizie pentru a minimiza trauma. Modalitate de ambalare: ambalaj individual care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea, ambalaj de transport si de depozitare. Pe ambalajul individual şi colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, de unică folosinţă, cod produs, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE, cod de bare

LOT 3 – SET DE RECOLTARE – ACE ŞI ACCESORII CU/FARA SISTEM DE PROTECŢIE

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

AC RECOLTARE 21G

Ace pentru recoltare, 21 G (verde) 0.8x38mm, polisat cu laser, lubrifiat cu silicon pentru o intrare blanda in vena, sa nu contina latex. Sa prezinte manson de cauciuc pentru recoltarea probelor multiple. Produsul sa fie Certificat ca respecta EN 556:1995 si are un nivel de sterilitate de SAL 10^{-6}

AC RECOLTARE 21G CU MECANISM DE PROTECTIE SI CAMERA PREVIDATA

Ac pentru recoltare sange venos cu mecanism de protectie camera previdata si holder integrat.
Acul sa aiba 21 G (verde) 0.8x25mm. Acul trebuie sa fie polisat cu laser, lubrifiat cu silicon pentru o intrare blanda in vena, sa nu contina latex.
Protectia din plastic trebuie sa aiba forma ergonomica astfel incat sa impiedice alunecarea in timpul manipularii, conform Hotararii de Guvern 243 / 2013.
Orientarea protectiei trebuie sa fie in prelungirea amboului astfel incat sa indice pozitionarea corecta a acului pentru punctie. Camera previdata sa am o lungime de 0.5cm si sa aiba un absorbant inclus. Camera previdata sa permita observarea momentului intrarii in vena.
Produsul sa fie Certificat ca respecta EN 556:1995 si are un nivel de sterilitate de SAL 10^{-6}

HOLDER

Dispozitiv de conectare de unica folosinta compatibil cu produse din lot

ADAPTOR LUER

Dispozitiv de transfer si conectare pentru recoltare probe multiple.
Acul sa aiba protectie de cauciuc care sa permita recoltare mai multor probe.
Sa fie sterilizat in conformitate cu ISO 11135 destinat produselor medicale, ambalat individual in blister de plastic. Ambalajul sa fie prezinte marca CE si marcat conform cu EN556.

SET FLUTURAS RECOLTARE 21G

Set de recoltare tip fluturas cu ac de 21G cu tub flexibil de 178 mm , adaptor luer integrat.
Dimensiunile acului sa fie de 0.8x19 mm. Acul sa fie acoperit cu silicon sa aiba mecanism de protectie ce permite activare imediat dupa de recoltare prin o tehnica cu o singura mana si procesul sa nu fie reversibil conform Hotararii de Guvern 243.
De asemenea seturile de recoltare sa poata fi folosite ca micro perfuzoare pentru administrare IV pe o perioada de maxim 2 ore.
Impachetat in blister de plastic, iar eticheta contine urmatoarele marcaje : CE, steril, fara latex, de unica folosinta, cod, lot, expirare, numele si adresa fabricii, tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de SAL 10^{-6} conform standardelor EN556 , ISO11135- Sterilizare prin Oxid de Etilena, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
Unitatea de impachetare este 50 buc / cutie.

SET RECOLTARE FLUTURAS 23 G

Set de recoltare tip fluturas cu ac de 23 G cu tub flexibil de 178 mm , adaptor luer integrat.
Dimensiunile acului sa fie de 0.6x19 mm. Acul sa fie acoperit cu silicon sa aiba mecanism de protectie ce permite activare imediat dupa de recoltare prin o tehnica cu o singura mana si procesul sa nu fie reversibil conform Hotararii de Guvern 243.
De asemenea seturile de recoltare sa poata fi folosite ca micro perfuzoare pentru administrare IV pe o perioada de maxim 2 ore.
Impachetat in blister de plastic, iar eticheta contine urmatoarele marcaje : CE, steril, fara latex, de unica folosinta, cod, lot, expirare, numele si adresa fabricii, tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de SAL 10^{-6} conform standardelor EN556 , ISO11135- Sterilizare prin Oxid de Etilena, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
Unitatea de impachetare este 50 buc / cutie.

VACUTAINER BIOCHIMIE GEL SEPARATOR 5ML, capac galben

Recipient recoltare sange cu capac galben si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina si activator de cheag care premite formarea cheagului de sange in 30 de minute.
Recipientele sa fie din plastic, siliconat, vacumat, steril, 13x100mm, pt. 5 ml sange, pentru analize biochimice cu gel separator acrilic, inert (certificat si testat de producator), pozitionat sub forma de panta pentru separare mai rapida.
Destinat analizelor de biochimie si imunologie, iar compatibilitatea sa fie demonstrata prin studii clinice pe principalele platforme, precum Roche, Abbott, Olympus si Siemens.
Evaluat clinic pentru stabilitatea analitilor uzuali de biochimie dar si speciali cum ar fi protein, peptide, vitamine, steroizi. Evaluare demonstrata prin studii clinice emise de producator.
Recipientul de recoltare trebuie inversat la 180grade de 5-6 ori si sa reziste la o centrifugare de 1300-2000(RCF).
Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10^{-6} conform standardelor EN552, EN556 , ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii.

VACUTAINER COAGULARE 2.7 ML, capac albastru

Recipient recoltare sange cu capac albastru si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina, din plastic, siliconat, vacumat, steril, 13x75mm, pt. 2.7 ml sange, sa incorporeze tehnologia de tub in tub pentru eliminarea rezultatelor incorecte cauzate de "Head space" si contine citrat trisodic (0,109M ; 3,2%) solutie tamponata, pentru probe de coagulare .
Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10^{-6} conform standardelor EN552, EN556 , ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator
Destinat analizelor de coagulare, iar compatibilitate sa fie demonstrata prin studii clinice pe principalele platforme, precum Stago , Electra, Sysmex si ACL.
Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii.

VACUTAINER HEMATOLOGIE K3 EDTA 3 ml, capac mov

Recipient recoltare sange cu capac mov si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina, din plastic, siliconat, vacumat, steril, 13x75mm, pt. 3 ml sange si contine EDTA K3
Destinat analizelor de hematologie, iar compatibilitatea sa fie demonstrata prin studii clinice pe principalele platforme, precum Sysmex, Beckman Coulter.
Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10^{-6} conform standardelor EN552, EN556 , ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii

VACUTAINER GLICEMIE FL/EDTA 4ML, capac gri

Recipiente recoltare sange, din plastic cu dop gri perforabil, impermeabil, lubrifiat cu silicon sau glicerina si capac oval
Recipientul sa fie vacumat, steril, 13x75mm, pt. 4 ml sange.Recipientul sa contina NaF 3 mg si Na2EDTA 12mg pentru a permite stabilitatea glucozei si hemoglibinei glicozilate pentru un timp de 24 de ore la temperatura camerei.

Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permita un nivel de sterilitate 10^{-6} conform standardelor EN552, EN556 , ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului.

CARD MAGNETIC PENTRU MULTIPARAMETRU PENTRU DETERMINARE VSH SI A FACTORULUI DE ANEMIE COMPATIBIL CU APARATUL ROLLER PN 20 ALIFAX.
Card magnetic pentru multiparametru pentru determinarea VSH si a Factorului de Anemie.
Capacitate de 10.000 de teste.
Dimensiuni : 85.6 x 54 x 0.8 mm.

Recipientii trebuie sa fie in concordanta cu urmatoarele standarde internationale : ISO 6710 Standard-ul international pentru tuburile de recoltare sange ISO 9001 - Sistemul de calitate pentru design-ul, dezvoltarea , productia si serviciile ISO 13485 - Sistem de calitate a managementului si respectarea aspectelor generale a dispozitivelor medicale ISO 14971:2012 – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale ISO 10993-3 2009 – Testare la genotoxicitate .ISO 10993-4 2009 – Gama de teste pentru interactiunea cu sangele, ISO 10993-5 2009 – Teste pentru citotoxicitatea in-vitro, ISO 10993-6 2009 – Teste pentru efecte locale, ISO 11607-1 2006 – Sistem de impachetare ce permite mentinerea sterilitatii, ISO 11607-2 2006 – Sistem de impachetare validare procesului de ansamblare, grupare si sigilare, ISO 22442-1 2015 – Dispozitive medicale ce utilizeaza tesuturi animale si derivatele lor : Aplicare managementului de risc. ISO 22442-2 2007- Dispozitive medicale ce utilizeaza tesuturi animale si derivatele lor: Controale la sursa, colectare si manevrare. ISO 22442-3 2007 - Dispozitive medicale ce utilizeaza tesuturi animale si derivatele lor : Validarea eliminarii si inactivarea virusurilor si agentilor encefalopatiei spongiforme transmisibile ISO 14223-1 2016, EN 46001 Caietul de sarcini pentru aplicarea ISO 9001 pentru fabricarea dispozitivelor medicale , ISO 11137 Sistemul de calitate a sterilizarii produselor de ingrijire a sanatatii - Cerinte pentru validare si control de rutina - Sterelizare prin raze , ISO 11135 Sistemul de calitate a sterilizarii produselor de ingrijire a sanatatii - Cerinte pentru validare si control de rutina - Sterelizare prin Oxid de Etilena , EN 556: 1995 - Standard ca toate produsele strerilizate sa fie etichetate cu " steril";

LOT 4 – RECIPIENT RECOLTARE URINA 3 LITRI
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Recoltor urină pe 24 ore, 3000 ml - Recipient colectare probe urina (24 ore), gradat , culoare maro pentru protectie la lumina, cu scală pentru verificarea volumului, cu capac insurubat, capacitate 3000 ml, cu deschidere larga – diametru minim 80 mm.

LOT 5 – CATETERE VENOASE PERIFERICE (BRANULE), TRANSFUZOARE, PERFUZOARE

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Cateter venos periferic (branula) cu sistem protecţie

Dispozitiv medical steril şi non-pirogenic destinat administrării prin injectare/perfuzare intravenoasă (abord venos îndelungat), intermitentă, a fluidelor medicamentoase la bolnavii spitalizaţi. Cateter biocompatibil, netoxic, apirogen, fără latex, fără risc de tromboflebită, prevăzut cu valvă de injectare colorată diferit, în funcţie de mărime (codul internaţional de culori), cu aripioare pentru fixare şi mandren.

Alte caracteristici:

- valva are o singură direcţie de curgere (anti-reflux) pentru a preveni refluxul lichidului perfuzat
- aripioarele laterale să fie suficient de mari şi flexibile, pentru o fixare uşoară
- să nu permită scurgerea de soluţii injectabile la nivelul joncţiunii ambou-cateter
- acul de puncţie să fie cu bizou scurt, foarte ascuţit (ascuţit şi pe partea dorsală "back cut bevel"), pentru puncţionare nedureroasă, şi pătrunderea facilă în epidermă, evitând traumatizarea tegumentului
- acul de puncţie să fie prevăzut cu sistem autoactiv de acoperire/protecţie a bizoului după terminarea manevrei de puncţionare
- să aibă cameră transparentă de retur pentru confirmarea imediată a puncţionării venei
- branula să fie prevăzută cu filtru hidrofob în amboul canulei (camera de reflux) pentru prevenirea revărsării sângelui
- să aibă 4 linii radio opace înglobate în structura cateterului - pentru a preveni contactul sulfatului de bariu cu intima venelor, reducând riscul de apariţie al flebitului;
- cateterul să fie fabricat din material rezistent flexibil, biocompatibil, uniform ca aspect şi compoziţie, fără denivelări, cu suprafeţe interne şi externe extrem de fine pentru a asigura puncţionarea simplă şi cu minimum de traumă a tegumentului si venei, cu un coeficient scăzut la frecare; să fie rezistent la manevrele de abord venos şi cu pătrundere facilă în epidermă (să nu se plieze, să nu se deformeze în timpul manevrei), cu pereti transparenti, cu bune proprietati de alunecare, mulat pe acul de punctie de unică folosinţă - cu vârf conic aliniat cu teşitura acului pentru o trecere uşoară de la ac la cateter
- prevăzut cu o cale de conectare tip Luer-Lock protejată de un capac, şi care se adaptează perfect etanş la seringă/perfuzor.

Instructiuni de utilizare in limba romana, care sa precizeze durata maxima de mentinere a cateterului inserat in vena (nu mai putin de 72 de ore). Ambalaj individual să permită deschiderea fără a afecta sterilitatea (simbol de deschidere pe ambalaj). Ambalaj secundar (100 buc/cutie) şi de transport. Pe ambalajul individual, secundar şi de transport: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării, denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE, cod de bare.Termen valabilitate minim 2 ani de la data livrării. **Dimensiuni solicitate: G18 - 1,3x33 mm, 1,3x45 mm; G24 - 0,70 x 19 mm.**

Trusa de perfuzie cu ac de plastic

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

Trusă de transfuzie Trusa de transfuzie pentru pungi de sange, cu canula de plastic cu varf rotunjit, filtru standard de 200mm cu suprafata de filtrare de 10 cm² plasat in partea inferioara a camerei de picurare, lungime de 150 cm, conectare tip luer lock, PVC free. . Modalitate de ambalare : ambalaj individual care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea, ambalaj de transport si de depozitare. Pe ambalajul individual şi colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, de unică folosinţă, cod produs, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE, cod de bare.

LOT 6 – KIT Cateter venos central cu 3 lumene

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Set cateterizare venoasa centrala (abord v.cava), cu sistem de poziţionare a cateterului cu ajutorul ECG-ului, ac introducator cu valvă laterala nedetasabila G18, 1,3 X 70 mm, ghid J (0,89 / 50 cm), cateter triplu lumen 7F (G16/16/18), respectiv (G16/18/18), radioopac, din poliuretan F7 (f 2,4 mm), lungime 20 cm, debite 46-48/22-31/22-35 ml/min ± 10%, minibisturiu, valva safesite. Modalitate de ambalare: ambalaj individual care permite deschiderea fără a afecta sterilitatea, ambalaj de transport si de depozitare. Pe ambalajul individual şi colectiv: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, de unică folosinţă, cod produs, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE, cod de bare.

LOT 7 – Dispozitiv steril pentru aspiraţie/transfer de soluţii perfuzabile

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Dispozitiv cu filtru antibacterian de 0,2 μm / 0,45 μm / 0,5 μm pe canalul de echilibrare a presiunilor şi filtru de particule de 5 μm pe canalul activ, căpăcel culoare rosu / verde / albastru; prevazut cu valve integrate pentru prevenirea scurgerilor nedorite. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive), prevăzut cu cod de bare.

LOT 8 – KIT CONSUMABILE INJECTOMAT CT

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Setul de seringi contine: Sisteme de injectare.
Seringa de 200ml, un (1) tub de umplere „ J ''
Linie de tuburi spiralate (tubi conectori).
Corpul seringii este translucid.
Cilindrul avand capatul deschis conectat la pompa de Injector Empower prin ansamblul Stergator.
Tubul de umplere J este folosit, pentru a umple seringa cu substanta de contrast.
Linia spiralata sau tubii conectori se ataseaza la seringa si la cateterul pacientului
Presiunea maxima de operare este de 325 psi.
Durata de viata este pentru o singura utilizare.
Produsul este ambalat individual, intr-un singur blister steril de calitate modica.

LOT 9 – PUNGI RECOLTARE URINĂ CU PAD ABSORBANT

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Pungi recoltare urină pentru bărbați - înlocuiesc urinarul de plastic, prevăzute cu pad aborbant din hârtie la interior, care la contactul cu urina se transformă în gel care absoarbe mirosurile; volum minim 500 ml; prevăzute cu șnururi/alt sistem care asigură strângerea festă a pungii folosite în vederea îndepărtării.

LOT 10 – VATA

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Vata hidrofila pentru uz medicinal la parametrii determinati pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr., produsa in conformitate cu Directivele CE si a STASurilor in vigoare referitoare la dispozitivele medicale clasa I; Caracteristici: bine cardata, consistenta uniforma, peri tectori lungi de bumbac care formeaza fasii sau mase albe, usoare, fara miros si fara gust, fara substante reducatoare, fara agenti de albire, fara sa prezinte aciditate/alcalinitate, fara impuritati, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopeea Romana Editia X.Certificarile obtinute - SR EN ISO 13485:2004 AC:2007, CE, LAREX, IFIN-HH, OSIM, OTDM, MSF. Mod de ambalare pachet 200 gr.: in pungi de polietilena inscriptionate cu denumirea producatorului, marca, masa neta a pachetului, lotul, data fabricatiei si termenul de valabilitate.

LOT 11 – PLASTURI SI HEMOSTATICE ABSORBANTE

CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Plasturi hipoalergeni sterili pentru fixare cateter venos cu lipocoloid, dimensiuni de 6x7 cm
Plasture steril, adeziv, cu corp absorbant cu lipocoloid și fantă de incizie pe mijloc, pentru fixarea cateterelor (de coeziune); fabricat din material nețesut, 100% poliester cu adeziv poliacrilat, cu elasticitate crescută, permeabil pentru aer și vapori de apă; corpul dublat de tampon foarte absorbant tip plasă de poliester impregnat cu parafină moale și polimeri, care asigură vindecare rapidă in mediu umed fiind potrivit pentru pielea sensibilă; hipoalergenic, neiritant, să se înlăture fără durere și să nu lasă reziduuri; să nu absoarbă razele X.

Ambalat individual şi sterilizat cu EO. Steril. Ambalaj secundar, cu 50-100 bucăţi/cutie.
Pansament hemostatic absorbabil standard – Pansament hemostatic taf sau echivalent resorbabil, steril, tip compresa, din celuloza oxidata, structura textila: tricotata, flexibila; dimensiuni 7,5 X 5 cm; să se poată tăia; greutate: 100-130 g/m2, timp de imersiune: 1 s, timp hemostază intre 0,81 - 3,2 minute de la aplicare; bioresorbabilitate maxim 8 zile. Sterilizat cu radiatii Gamma. Ambalare: individual, steril. Ambalaj secundar cu 10 buc/cutie.

LOT 12 – LAME BISTURIU
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Lame bisturiu nr 11 sterile – lame bisturiu din oţel carbon 1.1545 de uz medical sterile (sterilizare cu radiaţii gamma) ambalate individual în folei de aluminiu cu înveliş special VPI (protecţie împotriva ruginii) ce asigură a protecţie sigură şi corespunzătoare; să fie nepirogene. modalităţi ambalare – 100 buc/cutie.

LOT 13 – MĂNUŞI STERILE
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Manusi chirurgicale sterile, prepudrate – Mărimi 6,5;7,5; 8
-manusi chirurgicale sterile, pudrate-manusi chirurgicale cu formă anatomică, sterile, hipoalergenice, din cauciuc natural (grosime minimă palmă = 0.2 mm, grosime minimă manşetă = 0,2-0,3 mm, grosime minimă degete 0,2-0,3 mm), Lungime: 270 – 295 mm; Manseta:lunga dreapta; 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 si 4; ISO 11137-1 / ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 14001

Alungire la rupere:	>850 %
Forta la rupere:	19 N
AQL:	AQL 0,65 – inainte de impachetare
Continut proteic:	50-100 ug/g de manuse
Sterilizare:	25 kGy Gamma iradiere
Masuri:	6,5 / 7,5 / 8

LOT 14 – GAROU
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:

Garoul medical este o bandă elastică strânsă, realizată în jurul mâinii sau a piciorului, care se foloseşte pentru a produce staza venoasă în procesul de recoltare a sângelui.

Caracteristici şi beneficii garou medical: este confecţionat din poliester şi lycra, nu conţine latex. Materialul din care este fabricată banda elastică este special destinată uzului medical, prevenind

inflamația pielii; Proprietățile elastice nu sunt afectate în caz de spălare; sa fie hipoalergenic și sa poate fi utilizat în cazul persoanelor cu pielea sensibilă; Este dotat cu un dispozitiv de închidere sigur și ușor de folosit cu o singură mână.

LOT 15 – MĂNUȘI PREIMPREGNATE PENTRU TOALETĂ PACIENȚI
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Manusi tip burete confecționate din textil moale, hipoalergenic, pentru igiena si curatarea pielii impregnate cu gel dermatologic PH 5.5, care se activeaza in contact cu apa, transormându-se în spumă. Produs de unică folosință. Ambalaj primar individual. Ambalaj secundar cu 10-15 perechi.

Lot 16– LAME DE MICROSCOP
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Lame microscop
Lame pentru microscop, realizate din sticla calcosodica, clasa hidrolitica 3, in conformitate cu standardul DIN ISO 8037/1.Productia complet automata a lamelor garanteaza suprafata neteda, limpede si fara impuritati a acestora. Material – sticla calcosodica, cu grosime de 1 mm, margine taiata la 90°.Ambalare – cutii de 50-100 bucăți, marimi 76X26X1 mm; Fiecare cutie de lame să fie inscriptionata cu termenul de valabilitate.

LOT 17 – SET CLISMA
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Set clisma
Seturile sterile de unica utilizare, formate din:
- punga de clisma gradata capacitate de 1500-1800 ml, prevăzută cu sistem de prindere de stativ
- cateter cu varf moale atraumatic pentru conectare, lungime minim 150 cm, clema pentru clampare tub, capac tub pentru protectie
- camp medical absorbant, rezistent la apa si umezeala dimensiuni minime 40x 30 cm
- 1 plic solutie activatoare laxativ concentrata pe baza de potasiu.

LOT 18 – SONDE DE PROTECȚIE TUB DIGESTIV
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Sonda nazogastrică/duodenală Levin de unica folosinta pentru evacuarea secreţiilor gastrice, respectiv administrarea medicamentelor si nutritive enterala a pacientilor inconstienti, cu tulburari de deglutitie, cu intoleranta sau hemoragii digestive, operati pe tubul digestiv etc; Sa fie confectionata din material PVC de uz medical, non toxic, apirogen; Produsul sa fie fabricat fara latex si DEHP; Material transparent care permite vizualizarea secretiilor aspirate sau drenate.Suprafata cu frictiune redusa pentru a reduce incidenta secretiilor nazale; Marker longitudinal radioopac pentru localizare; Capatul distal deschis, cu 4 orificii pe laterale tip Murphy, atraumatic, maleabil si rotunjit pentru evitarea leziunile tisulare; Marcata pe adancime

la 45, 55, 65, 75 cm de la varful distal, pentru o plasare corecta; Varful proximal cu conector conic de 6mm, cu capac, codat pe culori pentru marimi, conform cu standardul ISO 80369-1; Lungime – 120cm; Marimea: CH 14, CH16, CH18, CH 20.

Sonda de aspirație orofaringiană - Sondă PVC, fara DEHP, sa fie din material transparent, flexibil, care sa permita vizualizarea continutului; Fabricat din silicon de uz medical; Marker longitudinal radioopac pentru localizare; 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 2 orificii laterale; Suprafata striata pentru nivel de frecare mic; Marcaje de adancime la fiecare 5 cm; Lungime: 50cm; Marimi – Fr 14; Ambalare individuala. Produs ambalat steril cu: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, cod de bare, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE.

LOT 19 – SONDE URINARE
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Sonda urinara, de tip Foley cu 2 cai
Sonda urinara Foley cu 2 cai din silicon medical 100%, fara DEHP, cu balonas de 10 ml, lungimea totala a sondei sa fie de 400 mm. Cateter maron, flexibil dar rezistent la indoire si torsiune in vedera maximizarii confortului pacientului in momentul introducerii. Prezinta un / doi ochi la capatul distal cu margini rotunde care asigura introducerea atraumatica si drenajul eficient. Valva de plastic in codul culorilor, dop suplimentar inclus in pachet. Ambalaj individual, steril, cu: denumirea produsului în limba română, dimensiunea, cod produs, cod de bare, nr lot, data fabricării, sterlizare EO, data sterilizării, data expirării (termen valabilitate minim 2 ani de la data livrarii), denumirea producătorului şi adresa, marcaj CE. Dimensiuni CH 14 si CH 16.

LOT 20 – BURETI CU BETADINA
CARACTERISTICI TEHNICI MINIMALE:
Dispozitiv medical format din perie si burete, impregnate cu Iod Povidona. Este usor de utilizat, confectionat din materiale moi, nu irita pielea si reduce riscul infectilor.
Utilizat de catre personalul medical pentru igienizarea si dezinfectarea tegumentelor, in vederea desfasurarii optime a procedurilor medicale. De asemenea produsul poate fi utilizat si de catre pacienti atat in spital cat si ambulator. Produs de unica folosinta.

LOT 21 – GEL EKG SI ECOGRAFE
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Gel Ecograf - gel pentru uz medical, specificaţie pentru ecograf, hipoalergenic, bacteriostatic, non-sensibilizare şi non-iritant, fără formaldehidă, fără spermicid; Acustic potrivit pentru o gamă largă de

frecvenţe; 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 22 – Electrozi holter EKG de UF
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Electrozi EKG de unica folosinta, impregnati cu gel de contact pentru EKG; Buni conducatori electrici; adezivi, să se lipească bine asigurând siguranţa unui contact bun, chiar şi atunci când pacientul respiră; să nu fie iritanti pentru piele sau utilizatori
Materialul etichetei să se suprapună peste electrod şi creînd o clapă de ridicare care să permit manipularea uşoară a electrodului şi cu mănuşi chirurgicale;Diametru 50 mm; - Ambalare - seturi de 30- 50 buc.

LOT 23 – Consumabile aparate EKG
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Hartie EKG rolă **110 mm x 25-30 m** - hartie termica de inregistrare, de calitate superioara, cu caroiaj rosu, compatibilă cu EKG BTL-08MT Plus.

Hartie EKG rolă **80 mm x 20 m** - hartie termica de inregistrare, de calitate superioara, cu caroiaj rosu, compatibilă cu aparatul Cardio E3 Econet EM-301.

LOT 24 – Consumabile aparate ecografie
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Hartie termica pentru videoprinter foarte lucioasa Alb/Negru UPP 110 HG (tip high glossy), dimensiuni: 110 mm x 18 m, permiţând imprimarea a minim 230 foto, rezistentă la apă şi la temperature ridicate (7 zile la temperturi de până la 50 grd, mediu uscat, respectiv 7 zile în mediu cu umiditate de până la 90%, temperature de până la 40 grd); acoperită cu strat antielectrostatic; rezistenţă crescută la încurbare; rupere facilă pe direcţie controlată din dispozitivul imprimantei.

LOT 25 – Consumabile aparate EKG
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Hartie EKG rolă **210 mm x 20 m** - hartie termica de inregistrare, de calitate superioara, cu caroiaj rosu, compatibilă cu aparatul EuroEKG 1201A.

LOT 26 - TESTE GLICEMIE CODE FREE
CARACTERISTICI TEHNICI MINIMALE:
Bandele de testare SD CodeFree contin un electrod ce masoara nivelul glucozei.

Glucoza din picatura de sange se amesteca cu reactivul de pe banda de testare cauzand un mic curent electric.
Cantitatea de curent generat depinde de cantitatea de glucoza din sange.
Prin atingerea picaturii de sange de capatul bandeletei de testare camera de testare a bandeletei trage imediat sangele prin actiune capilara. Cand camera de reactie este plina,glucometrul incepe masurarea nivelului de glucoza .Timp de testare 5 secunde.Cantitatea de sange=0,9ul
Prezentare:
cutie cu 2 x 25 de teste sau o cutie a 50 bucati.

LOT 27 – CATTHEJELL CU LIDOCAINA
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Gel uretral steril in seringa de unica folosinta, gel limpede, incolor, clar si hidrosolubil, folosit pentru lubrefiere si anestezie locala a mucoaselor in cateterizare/sondare vezicala. Seringi din PP unidoza pentru administrare uretrala continand 11 ml gel. Mod de prezentare : cutie cu 1 blister a cate 5 seringi sau cutie cu un blister a cate 25 seringi.

LOT 28 – ACCESORII BARBOTOR FLOWMETER TR 200
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Tija pentru barbotor sa fie fabricata din policarbonat compatibila cu barbotorul Flowmeter TR200.
Garnitura din silicon sa fie compatibila cu barbotorul Flowmeter TR200.
Borcane aspiratie chirurgicala pentru colectare fluide biologice sa aiba capacitatea de 2000 ml cu suport tip spring, sa fie reutilizabile, sa aiba suport integrat pentru sina euro- rail, conector integrat L pentru vacuum/aer comprimat si gradatie ce se poate citi din toate directiile.
Saci colectare secretii cu agent de gelificare/solidificare 2000 ml – sa fie prevazuti cu filtru hidrofob cu rol dual, antibacterian si cu supapa supraplin ce inchide automat aspiratia atunci cand imra in contact cu fluidele; sacii sa fie pliati, cu benzi pentru o manipulare usoara si rapida; portul serial permite extinderea capacitatii de aspiratie pana la 36 litri; agentul de solidificare, ambalat in pungi solubile , este pre-introdus in saci astfel incat sa puteti incepe operatia imediat; ghidaje clare pentru a evita erorile de instalare; sistemul este gata de utilizare prin conectarea tubului pacientului;
Dupa conectare , toate capacele raman bine inchise si pastreaza punga complet sigilata chiar daca este scapata pe podea.

LOT 29 –ROLA FOLIE PARAFILM
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:
Folie de etansare parafilm M, lungime 38 m, latime 100 mm.

LOT 30 – MASCA NEBULIZATOR
CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:+
Masca nebulizator cu tub realizata din PVC transparent, netoxica, placa de metal reglabila din nas si fixare din cauciuc, echipat cu un tub lung de 200 cm-210cm (+/- 5%) cu conectori universali. Tub cu sectiune transversala

cu stea care este rezistenta la indoire, nebulizator 8 ml (gradat la fiecare 1 ml), dimensiune medie a moleculei la un debit de 6 litri/min -3,2 µm , de unica folosinta, fara latex, EO sterilizat, ambalaj 1 buc/ hartie – folie.

NOTA 1: "Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca effect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori eoconomici sau a aumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate cu mentiunea de "sau echivalent".

NOTA 2: Standardele la care se face trimitere în prezentul caiet de sarcini, trebuie înţelese ca fiind însoţite de menţiunea „sau echivalent".

1.2. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produselor trebuie sa fie de valorile specificate concret la fiecare reper in parte.

1.3. Livrare, ambalare, etichetare, transport şi asigurare pe durata transportului

Un produs este considerat livrat când toate activităţile din cadrul contractului au fost realizate şi produsul este acceptat de Autoritatea contractantă.
Furnizorul are obligaţia de a livra produsele, cu suportarea cheltuielilor de transport şi toate costurile asociate, la destinaţia finală indicată de achizitor, respectând:
a) termenul comercial stabilit, ambele convenite prin contract
b) pretul din oferta financiara
Livrarea se va face in termen de maxim 3 de zile de la primirea comenzii dupa semnarea contractului.
Produsele se vor livra la destinaţia de livrare comunicată, cu mijloacele de transport ale furnizorului care trebuie sa respecte condiţiile de livrare prevăzute de legislaţia in vigoare.
Livrarea se va efectua in cadrul orelor de program ale unitatii beneficiare.
Destinatia de livrare: **sediul Autoritatii Contractante din Bucuresti, sector 1, b-dul Aviatorilor nr. 34-38**
Proprietatea şi riscurile trec asupra achizitorului din momentul efectuării recepţiei calitative şi cantitative, cu excepţia viciilor ascunse.
Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoţesc produsul, acestea fiind următoarele:
-factura, declaratii/ certificate de conformitate CE, certificate de garantie, instructiuni de folosire in limba romana.

Livrarea produsului se consideră încheiată în momentul în care sunt îndeplinite prevederile clauzelor contractuale.
Furnizorul are obligaţia de a ambala produsul pentru ca acesta să facă faţă fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului şi expunerii la temperaturi extreme, la soare şi la precipitaţiile care s-ar putea să apară în timpul transportului şi depozitării în aer liber, în aşa fel încât să ajungă în bună stare la destinaţia finală.
Costurile legate de ambalare, marcare, expediere sunt suportate de furnizor.
Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produsului şi se consideră că a luat în considerare toate dificultăţile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens şi nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

1.4. Atribuţiile şi responsabilităţile Părţilor

Pe perioada derularii contractului Autoritatea Contractanta va acorda contractantului tot sprijinul necesar in vederea indeplinirii de catre acesta a atributiilor ce ii revin.
La livrarea produselor Contractantul trebuie sa asigure respectarea practicilor de Securitate in munca si de Protectia mediului inconjurator.
Livrarea produselor trebuie sa fie in concordanta cu termenul de livrare prezentat de contractant in propunerea tehnica si in contract.
Contractantul este responsabil sa se asigure ca pentru toate activitatile cuprinse in propunerea tehnica dispune de toate resursele pentru indeplinirea obiectului contractului.
Contractantul este responsabil sa livreze produsele cu respectarea tuturor conditiilor/cerintelor tehnice si de calitate inserate in propunerea tehnica si cu respectarea cerintelor tehnice stabilite in prezentul caiet de sarcini.
Achizitorul are obligatia să recepţioneze produsul în termenul convenit.
Achizitorul are obligaţia de a efectua plata către furnizor în termenul convenit prin contract, dupa primirea facturii de către acesta, pentru produsul livrat.
Achizitorul se obliga sa respecte legislatia in vigoare in ceea ce priveste confidentialitatea si prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date.
Achizitorul sau reprezentantul său are dreptul de a inspecta şi/sau de a testa produsul pentru a verifica conformitatea lui cu specificaţiile prezentate de furnizor.
Autoritatea Contractanta poate notifica Furnizorul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivata, cu comentarii scrise.

Penalităţi pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale / pentru îndeplinirea defectuoasă a obligaţiilor contractuale

În cazul în care, Contractantul nu îşi îndeplineşte la termen obligaţiile asumate prin contract sau le îndeplineşte necorespunzător, atunci Autoritatea contractantă are dreptul de a percepe dobânda legală

penalizatoare prevăzută la art. 3 alin. (21) din O.G. nr.13/2011 privind dobânda legală remuneratorie şi penalizatoare pentru obligaţii băneşti, precum şi pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, cu modificările şi completările ulterioare. Dobânda se aplică la valoarea produselor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de valoarea contractului.

În cazul în care Autoritatea contractantă, din vina sa exclusivă, nu îşi îndeplineşte obligaţia de plată a facturii în termenul stabilit , Contractantul are dreptul de a solicita plata dobânzii legale penalizatoare, aplicată la valoarea plăţii neefectuate, în conformitate cu prevederile art. 4 din Legea 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligaţiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorităţi contractante, dar nu mai mult decât valoarea plaţii neefectuate, care curge de la expirarea termenului de plata. Penalităţile de întârziere datorate curg de drept din data scadenţei obligaţiilor asumate conform contract.

2. Documentaţii ce trebuie furnizate Autorităţii contractante în legătură cu produsul

Documentaţiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorităţii contractante în cadrul contractului sunt factura fiscala, declaratii/ certificate de conformitate CE, certificate de garantie si instructiuni de folosire in limba romana.

3. Recepţia produselor

Recepţia cantitativă şi calitativă a produsului se face la destinaţia finală, prin îndeplinirea cerinţelor menţionate.

Activităţile de recepţie constau în:

- verificarea integralităţii şi compararea proprietăţilor şi funcţiunilor produsului, în raport cu cerinţele documentelor contractuale şi cerinţele caietului de sarcini;
- verificarea documentaţiei de însoţire (factură, declaraţie de conformitate, etc.) a produsului;
- verificarea cantităţilor specificate în documentele de livrare ale furnizorului, în raport cu cantităţile primite de beneficiar, modul de ambalare şi marcare;

Recepţia produsului se va realiza, calitativ şi cantitativ, după livrare.
Rezultatele activităţii de recepţie se vor consemna intr-un Proces Verbal de receptie, semnat de catre ambele parti.
La recepţia produsului se vor respecta reglementările legale in vigoare privind recepţia produselor.
Dacă produsul inspectat nu corespunde specificaţiilor sau este deteriorat, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligaţia, de a înlocui produsul .

4. Modalităţi şi condiţii de plată

Contractantul va emite factura pentru produsul livrat. Factura va avea menţionat numărul contractului, datele de emitere şi de scadenţă ale facturii respective.
Factura va fi insotita de celelalte documente justificative.
Plăţile în favoarea Contractantului se vor efectua cu ordin de plata în termen de 60 zile de la data primirii facturii fiscale în original la sediul autoritatii contractante şi a tuturor documentelor justificative, de catre achizitor, in contul de trezorerie al ofertantului castigator specificat in contract.

5. Cadrul legal care guvernează relaţia dintre Autoritatea contractantă şi Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social şi al relaţiilor de muncă)

Cadrul legal aplicabil prezentei proceduri este:

a) Legea privind achizitiile nr 98/2016

b) Legea privind remediile si caile de atac in materie de atribuire a contractelor de achizitie publica, a contractelor sectoriale si a contractelor de concesiune de lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului National de Solutionare a Contestatiilor nr 101/2016;

c) www.anap.gov.ro

d) Hotărârea de Guvern 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice;

E) Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015 cu modificarile si completarile ulterioare

Ofertantul devenit Contractant are obligaţia de a respecta în executarea Contractului, obligaţiile aplicabile în domeniul mediului, social şi al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul naţional, prin acorduri colective sau prin dispoziţiile internaţionale de drept în domeniul mediului, social şi al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

i. Convenţia nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere şi protecţia dreptului de organizare;

ii. Convenţia nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare şi negociere colectivă;

iii. Convenţia nr. 29 a OIM privind munca forţată;

iv. Convenţia nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forţate;

v. Convenţia nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;

vi. Convenţia nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forţei de muncă şi profesie);

vii. Convenţia nr. 100 a OIM privind egalitatea remuneraţiei;

viii. Convenţia nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;

ix. Convenţia de la Viena privind protecţia stratului de ozon şi Protocolul său de la Montreal privind substanţele care epuizează stratul de ozon;

x. Convenţia de la Basel privind controlul circulaţiei transfrontaliere a deşeurilor periculoase şi al eliminării acestora (Convenţia de la Basel);

xi. Convenţia de la Stockholm privind poluanţii organici persistenţi (Convenţia de la Stockholm privind POP);

xii. Convenţia de la Rotterdam privind procedura de consimţământ prealabil în cunoştinţă de cauză, aplicabilă anumitor produşi chimici periculoşi şi pesticide care fac obiectul comerţului internaţional (UNEP/FAO) (Convenţia PIC), 10 septembrie 1998, şi cele trei protocoale regionale ale sale.]

20.02.2023

Intocmit,
As. sef unitate
Biris DanaMaria

IONITA PETRISOR
SEF BIROU ACHIZITII PUBLICE, CONTRACTARE