

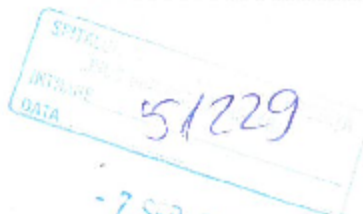
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘCARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486356
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



SECȚIA BLOC OPERATOR 1

Prof.Univ.Dr. SANDESC DOREL



CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standardele relevante sau altele asemenea.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

- Protecția muncii : www.securitatea-muncii.ro
- Prevenirea și stingerea incendiilor : www.igsu.ro
- Protecția mediului : www.ampm.ro

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respective Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se considera de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486056
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăscu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționare a spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și post universitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În baza referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPBT privind achiziția de produse, aprobate de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar a se demara procedura legală de achiziție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: *material sanitar*

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea: *material sanitar*



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



3.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.2.1 Produse solicitate

Locul de livrare: Sediul Autorității Contractante: Bd Liviu Rebreanu 156

Termen de livrare maxim 30 de zile de la emiterea comenzii

Denumire	U. M.	Cantitate necesară lunară	Preț Estimat /buc/fara TVA	Preț total estimat	Specificatii Tehnice
Pensa pentru sigilare vasculară 440mm	buc	24	1765	42.360	<p>Uz laparoscopic, diam. 5mm, lungime 440mm, ambalare sterilă, 6pense/entrie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - compresie egală a tesutului pe toată suprafața activă a pensei; - partea activă a pensei, cea de jos, să fie prevăzută cu articulație care să permită închiderea începând de la varf; - extindere termică laterală de maxim 1mm; - pensa să fie prevăzută cu maner de rotație la 360 grade și buton de acționare de tip "one touch"; - design ergonomic, prevăzută cu sistem de menținere a pensei pe poziția închis; - tăierea la rece să se facă cu lama cu varf tip "V", în momentul acționării manuale; - lungime suprafața sigilare vasculară de 26,5MM; - lungime suprafața tăiere de 23,5MM; - compatibilă cu sistem de sigilare vasculară Aesculap Lektrafuse
Pensa pentru sigilare vasculară 240mm	buc	12	1765	21180	<p>Pensa pentru uz laparoscopic, diam. 5mm, lungime 240mm, ambalare sterilă;</p> <ul style="list-style-type: none"> - compresie egală a tesutului pe toată suprafața activă a pensei; - partea activă a pensei, cea de jos, să fie prevăzută cu articulație care să permită închiderea începând de la varf; - extindere termică laterală de maxim 1mm; - pensa să fie prevăzută cu maner de rotație la 360 grade și buton de acționare de tip "one touch"; - design ergonomic, prevăzută cu sistem de menținere a pensei pe poziția închis; - tăierea la rece să se facă cu lama cu varf tip "V", în momentul acționării manuale; - lungime suprafața sigilare vasculară de 26,5MM; - lungime suprafața tăiere de 23,5MM; - compatibilă cu sistem de sigilare vasculară Aesculap Lektrafuse
Ansa bipolară pentru hemostază tip bila	Buc	3	380,9	1905	de unică folosință sterilă, compatibilă cu rezektoscopul bipolar STORZ 24Ch și 26Ch, marcaj CE
Clipuri polimer HemOLock L	buc	240	15	3600	Clipuri polimer HemOLock marime L, culoare mov, sterile, marcaj CE
Clipuri polimer HemOLock XL	buc	300	15	4500	Clipuri polimer HemOLock marime XL, culoare auriu, sterile, marcaj CE
Set steril cistoscopie pentru endoscopia urologică înaltă	Buc	300	119	35700	<p>1 bucata camp pentru masa de instrumente, confecționat din material bistratificat, dimensiune minim 100 cm x 150 cm</p> <p>1 bucata camp de cistoscopie cu orificiu genital autoadeziv minim 7 cm, dimensiune camp minim 75 cm x 200 cm</p> <p>1 bucata camp chirurgical bistratificat, dimensiune minim 90 cm x 75 cm</p> <p>2 bucata acoperitoare pentru dimensiuni minim 75 cm x 140 cm</p> <p>1 bucata husă de protecție cabluri video cu dimensiunea de minim 13 cm x 250 cm</p> <p>2 bucata servetele de celuloză cu dimensiunea 30 x 33 cm</p> <p>1 bucata țesut chirurgical dublat mar. XL</p> <p>Campuri: Material bistratificat cu laminarea celor două straturi pentru a nu se dezlipi, greutate minim 90 g/m².</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stratul superior hidrofil, stratul inferior impermeabil la lichide și germeni - Materialul câmpurilor trebuie să fie conform standardului ISO 11830 referitor la rezistența la laser. - Câmpurile să fie clasificate în clasa I conform standardului 15 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate - Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 15795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”. <p>Specificatii Halat chirurgical:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ranforsat pe maneci și piept, de la gat la baza halatului, ranforsare frontală minim 70 X 105 cm - tip material: laminat tip polipropilenă netesută - repelent la lichide (alcool - minim clasa 9)

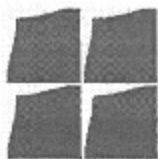


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal: 300723 Timișoara
 • Cod fiscal 4863448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486356
 • e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



					<ul style="list-style-type: none">- halatul are sistem de prindere cu snur si carton de ghidaj- cu manșete elastice- nu contine fibra de sticla si latex, filtreaza bacteriile, neirizant, hiposensibilizant- sa fie rezistent ignifug clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - standard pentru flammabilitate imbracaminte textila- lungime totala minim 145 cm, latimea minim 170 cm, lungime manșete min 88 cm (ramfortata integral)- material netesut, ignifug, impermeabil pentru lichide, permeabil pentru aer, cu strat intermediar din microfibre, rezistent la frecare, cu mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor, cu o acamșoare redusă și rezistent la abraziune. Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”- sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale, clasa I steril- a abalat in material SMS impotriva cu prazvoje de hartie <p>Husa de protectie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Husa de acoperire capului din tub film de polietilena, transparent- Husa sa fie impaturita telescopic si sa prezinte un carton de ghidaj si banda adeziva la capat pentru aplicatie si fixare facila; ambalata individual steril in folie termosudata. <p>Toate componentele sunt sterile, sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Ambalate in punga sterila termosudata.</p> <p>Produsele sa fie clasificate ca dispozitive medicale clasa I steril.</p> <p>Ambalajul individual are inscriptiune: codul produsului, valabilitatea, mod de sterilizare, marca CE, producatorul.</p> <p>Sa prezinte eticheta dubla termosudata, detasabila, pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>Produsele sa poarte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDR (EU Medical Device Regulation)</p> <p>Declaratia de Conformitate sa includa SRN (numarul unic de inregistrare) si UDI-DI (numerele unice de inregistrare ale dispozitivelor medicale) in EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitive medicale)</p> <p>Valabilitate: 5 ani de la data producerii</p>	
	Sonde Dormia 1.9Fr zero tip	Buc	15	700	10500	Sonde Dormia 1.9Fr zero tip, cosulet minim lent, lungime 120cm; descriere - sonda Dormia pentru arterocrenoscop flexibil de 1.9 Fr cu 120 cm lungime, cos cu 4 fire, fir si cos din nitinol ce permit revenirea la forma initiala, cos fara varf (troless) sonda Dormia dezamblabila. Sa aibe adaptor Tuohy-Borst inchis, Produs CE, steril.
	Set stent ureteral JJ tumoral CH 6 26cm	Buc	2	390	1950	Set stent arteral ramfortat metalic, de termen lung 1 an- specialitate pentru TUMORI- stent JJ fabricat din poliuretan autostatic special medical, marcat, gauri pe lungime, antialergic cu ghid, gauri la capete si pe lungime, radioopac, ambele capete deschise, CH 6, cu lungimea de 26 cm, eticheta pacient/fisa/doctor, produs CE, garantie minim 2 ani, sterilizare ETO marcat pe ambalaj (Cod produs STS)
	Set stent ureteral JJ tumoral CH 7 26cm	Buc	2	390	1950	Set stent ureteral ramfortat metalic, de termen lung 1 an- specialitate pentru TUMORI- stent JJ fabricat din poliuretan autostatic special medical, marcat, gauri pe lungime, antialergic cu ghid, gauri la capete si pe lungime, radioopac, ambele capete deschise, CH 7, cu lungimea de 26 cm, eticheta pacient/fisa/doctor, produs CE, garantie minim 2 ani, sterilizare ETO marcat pe ambalaj (Cod produs STS)
	Set stent ureteral termen lung JJ CH 8 25cm	Buc	20	300	6000	Set Stent Ureteral JJ ce contine un stent ureteral JJ, impingator, fir ghid PTFE sau nitinol cu invels hidrofilic - ambele capete deschise; - confectionat din poliuretan special medical, autostatic, antialergic, gauri laterale, gradat, radioopac, tratat cu substante care reduc riscul de incrustare; - un singur capat sa fie efilat, eculat drept - lungimile cateterelor JJ sa fie de 26cm; - firul ghid din PTFE cu un capat flexibil avand lungime 150cm din care portea flexibila minim 3cm - termen implant: minim la 10 luni; - Sterile; - Garantie minim 2 ani;

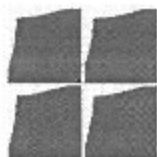


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal: 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județeanu@hospit.ro • www.hospit.ro



Set stent ureteral termen lung JJ CH 6 26cm	Buc	20	300	6000	<p>Set Stent Ureteral JJ ce conține un stent ureteral JJ, împingător, fir ghid PTFE sau nitinol cu înveliș hidrofilic;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ambele capete deschise; • confecționat din poliuretan special medical, autostatic, antialergie, gauri laterale, gradat, radioopac, tratat cu substanțe care reduc riscul de înrăstare; • un singur capăt să fie eșuat, celălalt drept • lungimile cateterelor JJ să fie de 26cm; • firul ghid din PTFE cu un capăt flexibil având lungime 150cm din care partea flexibilă minimum 3cm • termen implant minim la 10 luni, • Sterile; • Garanție minim 2 ani;
Kit steril unica utilizare chirurgie spinală	Buc	60	263	15.780	<p>Conținut kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente 150 x 190 cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo 80 x 145 cm 1 câmp spinal ranforsat 260 x 320 cm cu eficiență de 9 x 22 cm, prevăzut cu banda velcro 1 bandă autoadezivă 10 x 50 cm 4 șervețele de celuloză 30 x 30 cm 4 câmpuri autoadezive bistatificate, min. 50 x 50 cm 20 comprese din material netesut cu fir radioopac 3 straturi, culoare albă, 10 x 10 cm 1 halat chirurgical dublat mar. L 3 halate chirurgicale extraranforsate, cu mască cu legături integrată mar. XL 1 electrocauter, ca 2 butoane, min. 450 cm 1 perneț postoperator cu corp absorbant și strat de silicon 15 x 8cm <p><u>Specificatii material câmp masa instrumente ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². • Film: polietilena 60 μm • Netesut: polipropilena netesut 30 g/m² • Îmbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 lg ○ Curățenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 185 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 80 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 85 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 30 N/50 mm transversal, minim 40 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 35 N/50 mm transversal, minim 40 N/50 mm longitudinal • Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 lg ○ Curățenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal <p><u>Specificatii material câmp Mayo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². • Netesut: PP hidrofil, 30 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Îmbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 lg ○ Curățenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 1.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 80 cm (H2C) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 75 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 85 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 35 N/50 mm transversal, minim 60 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 40 N/50 mm transversal, minim 60 N/50 mm longitudinal • Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 lg ○ Curățenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 180 kPa



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

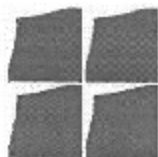
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486850

• e-mail: judateen@hospitn.ro • www.hospitn.ro



				<ul style="list-style-type: none">o Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinalo Rezistență la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal <p><u>Specificatii material carouri lichidificabile:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m².- Netesut: Material hidrofilic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m²- Filtr: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate și bacterii- Cele doua straturi sa fie irizitate termic- Fără latex- Caracteristici și parametri de performanță:<ul style="list-style-type: none">o Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l Bo Curatenia – microbiană – STERILo Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀o Rezistență la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H2O)o Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPao Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinalo Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinalo Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p><u>Specificatii material campuri ranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant-întăritura minim 55 g/m²• Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m²• Material întăritura: SMS hidrofilic netesut• Netesut: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond)• Film: polietilenă compact• Straturile sa fie îmbinate termic• Fără latex• Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată:<ul style="list-style-type: none">o Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l Bo Curatenia – microbiană – STERILo Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀o Rezistență la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H2O)o Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPao Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinalo Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinalo Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m²• Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată:<ul style="list-style-type: none">o Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l Bo Curatenia – microbiană – STERILo Scămoșare – maxim 2 Log₁₀o Rezistență la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H2O)o Rezistență la plesnire – umed – minim 335 kPao Rezistență la plesnire – uscată – minim 335 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinalo Rezistență la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinalo Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² <p>Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.</p> <p>Materialul campurilor trebuie sa fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser.</p> <p>Campurile sa fie clasificate în clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flămâzinte.</p> <p>Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide și germeni, sa se mizeze ușor pe corpul pacientului, sa aiba proprietăți ant-stație, sa nu cunșina latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificatii campuri din material netesut cu fir radiopaque:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Între doua straturi de material netesut (70% vâșcoză și 30% polyester) sa fie amplasat un strat de plasa de poliamida/polyester pentru mărirea rezistenței.- Straturile exterioare sa fie încrute pentru mărirea capacității de absorbție.
--	--	--	--	--



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

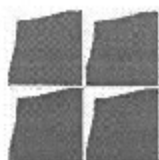
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663446 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 466956

• e-mail: judeateen@hospit.ro • www.hospit.ro



				<ul style="list-style-type: none">• Sa contina fir radiopaque cu continut de sulfat de bariu minim 60%• Sa nu contina latex, PVC, plastifianti alternativi, colofanie, Clor, Bisphenol A, materii prime de origine animala, substante toxice.• Scamosare foarte scuzate, sa nu prezinte fire desprinse.• Sa prezinte ISO 10993 pentru evaluarea biologica a dispozitivelor medicale si EN ISO 14971-managementul riscului privind dispozitivele medicale• Sa fie testate in conformitate cu EN 1644-1<ul style="list-style-type: none">○ Capacitate de reținere a lichidelor sa fie de min. 12 g/g, iar după 30 minute de imersare la 37 grade C, 15 g/cm²○ Dimensiune: 10 x 10cm;○ PH neutru <p>Specificatii halat chirurgical dublat, mar. I.</p> <ul style="list-style-type: none">• Halat chirurgical ranforsat din material netesut, ignitug, repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre, cu o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.• Scămoșare redusă și rezistent la abraziune.• Manșete elastice lungi și tricotate din poliester.• Sa prezinte sistem de prindere combinat: bandă cu seni și parte adezivă din polipropilenă toată la eald, pentru ajustarea halatului în orice porțiune din jurul gâtului.• Suprapunere extra larga la spate.• Cu o colorat pentru identificarea rapida a nivelului de protecție.• Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”.• Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim clasa 9, NWSP 080.8.R0 (20)• Sa fie rezistent ignitug Clasa I conform: 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flammabilitate îmbrăcăminte textile.• Sa nu contina cauciuc natural din latex și nici colofoniu.• Material:<ul style="list-style-type: none">○ Netesut: Polipropilenă material netesut (SMS), minim 40 g/m² mistat○ Ranforsare: material laminat din pelicula netesuta PP-PE in partea din fata si pe brate, minim 42 g/m²○ Manșete - 100% Poliester○ Fir cusătură - 100% Poliester• Caracteristici in zona ncranforsata:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistența la penetrare microbiară – minim 3 IB○ Puritate – microbiară – STERIL○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2,5 IPM○ Scămoșare – maxim 2,5 log10○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 40cm H₂O○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 138 kPa○ Rezistența la rupere – Umed – minim 137 kPa○ Rezistența la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 103 N, transversal minim 40 N○ Rezistența la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 105 N, transversal minim 40 N• Caracteristici in zonele cu ranforsare:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistența la penetrare microbiară – minim 6 IB○ Puritate – microbiară – STERIL○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM○ Scămoșare – maxim 2 log10○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 160 cm H₂O○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 300 kPa○ Rezistența la rupere – Umed – minim 215 kPa○ Rezistența la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 140 N, transversal minim 84 N○ Rezistența la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 137 N, transversal minim 80 N• Dimensiune: l. - lungime: 125 cm, circumferința: 157 cm (ranforsare 90 x 50cm), lungime maneca: 80 cm (ranforsare 40cm)• Sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale <p>Specificatii halat chirurgical extraranforsat, cu masca cu lezaturi integrate mar. XL</p> <ul style="list-style-type: none">• Halat chirurgical extraranforsat din material netesut ce trebuie sa fie repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre.• Sa aiba o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.• Cu scămoșare redusă și rezistent la abraziune.• Cu suprapunere foarte lina la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneti.• Sa aiba masca integrata.• Cu manșete elastice lungi și tricotate.• Cu bandă de siguranță combinată, "arici" cu zone adezive, din polipropilenă lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice porțiune din spatele gâtului.• Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”.
--	--	--	--	---



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon: +4 0256 433111 • Fax: +4 0256 486958

• e-mail: jidesteau@hospim.ro • www.ncdspm.ro



				<ul style="list-style-type: none">• Sa fie rezistent ignifig Clasa I conform 16 CFR Par: 1610 - Standard pentru flambabilitate antracaminte textila• Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu• Material:<ul style="list-style-type: none">○ Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), care sa respinga antiatactic alcoolul > nivel 8○ Ranforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata și triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repectant la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8 R9 (20)○ Maniere - 100% Polyester○ Fir cusături - 100% Polyester• Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23 cm și sa aiba surt de min 50 cm• Caracteristici in zona neranforsata:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrare microbiiană - minim 4,2 I R○ Puritate - microbiiana - STERIL○ Puritate - Particule in suspensie maxim 2,2 IPM○ Seămogare - maxim 2,2 log 10○ Rezistență la penetrarea lichidelor - minim 36 cm H₂O○ Rezistență la rupere - Uscat - minim 162 kPa○ Rezistență la rupere - Umed - minim 160 kPa○ Rezistență la tracțiune - uscat - Longitudinal minim 65 N, transversal minim 30 N○ Rezistență la tracțiune - Umed - Longitudinal minim 67 N, transversal minim 35 N• Caracteristici in zona cu ranforsare:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrare microbiiana - minim 6 I R○ Puritate - microbiiana - STERIL○ Puritate - Particule in suspensie ≤ 2 IPM○ Seămogare - maxim 2,2 log 10○ Rezistență la penetrarea lichidelor - minim 200 cm H₂O○ Rezistență la rupere - Uscat - minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului)○ Rezistență la rupere - Umed - minim 198 kPa (in zona manecii)/ 250 kPa (in zona pieptului)○ Rezistență la tracțiune - uscat:<ul style="list-style-type: none">▪ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii)▪ Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului)○ Rezistență la tracțiune - umed:<ul style="list-style-type: none">▪ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii)▪ Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului)• Dimensiune: XL - lungime: 150 cm, circumferinta: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsata integral)• Sa prezinte mareaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. <p><u>Specificatii electroscuter, cu 2 butoane, min. 450 cm:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Electroscuter activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu unitati le Valley Lab, lungime cablu min. 450cm <p><u>Specificatii pansament postoperator cu corp absorbant si strat de silicon</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Pansament steril hidrocelular pentru protectia plagilor post-chirurgicale sau primare, cu strat siliceonic, autoadeziv• Sa fie indicat pentru tratamentul rănilor postoperatorii, pentru absorbtia exsudatului in cazul plagilor cu exsudat• Sa fie indicat pentru tratamentul rănilor postoperatorii, pentru absorbtia exsudatului sauizat pana la moderat și pansarea sterila plagilor acute• Sa fie confecționat din material moale nețesut și un corp absorbant, acoperite cu un strat de adeziv siliceonic perforat• Sa fie acoperit cu un adeziv siliceonic• Sa fie prevăzut cu un corp absorbant• Sa includa un strat siliceonic de contact cu rana care nu are aderență cu aceasta.• Suport: Material nețesut• Adeziv siliceonic• Tampon plagă in trei straturi:<ul style="list-style-type: none">○ stratul de contact cu plaga: plasa confecționată din polietilena, care sa previna aderența tamponului la plagă○ stratul de transpirație: confecționat din vâscoză, care sa permita exsudatelor să fie absorbite rapid○ stratul de retenție: confecționat din de fibre superabsorbante care rețin exsudatul• Strat acoperire adeziv: film protector
--	--	--	--	--



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

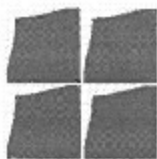
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 466956

• e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro



					<ul style="list-style-type: none">• Adezivitate: minim 2,4 N/25 mm• Capacitate de absorbție: > 43,5g/100cm²• Capacitate de retenție a exsudatului: minim 95%• Capacitate de gestionare a fluidelor: aprox 17 g/100cm²/24h• Rata de transmisie a vaporilor de apă: min 930g/ m²/24h• Dimensiune: 15 x 8 cm (corp absorbant 11 x 3,8 cm)• Ambalare: sigilat individual în folie termosudată• Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril• Marca: CE conform Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) <p>Stilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril</p> <p>Sa prezinte eticheta autoadeziva detașabila pentru urmărirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).</p> <p>Declarația de Conformitate sa includa SRN (numărul unic de înregistrare) și UDI-DI (numerele de înregistrare ale dispozitivelor medicale) în EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la împachetare în 4 straturi EN ISO 11607 și EN 868 (ambalaj individual steril, ambalaj de raft, ambalaj de depozit și ambalaj de transport).</p> <p>Valabilitate: 5 ani</p>
Kit steril unica utilizare chirurgie cerebrală	Buc	70	292	20 440	<p><u>Conținut kit:</u></p> <ul style="list-style-type: none">1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente 150 x 190 cm1 câmp de acoperire pentru masa Mayo 80 x 145 cm1 câmp neurochirurgical ranforsat 245 x 320 cm cu sac colector și folie incizie, fenestrație 19 x 50 cm4 câmpuri autoadezive 50 x 50 cm1 bandă autoadezivă 10 x 50 cm2 șervețele de celuloză 30 x 30 cm2 benzi Vulcro 2 x 25 cm20 comprese din material netesut cu fir radiopaque în 3 straturi, culoare albă, 10 x 10 cm1 halat chirurgical dublat mar. 1.3 halate chirurgicale extrararforsate, cu mască cu legături integrate mar. XL1 electrocruter cu 2 butoane, min. 450 cm1 bandaj de fixare a pansamentului autoadeziv 10cm x 4m <p><u>Specificatii material camp masa instrumente ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m².- Film: polietilena 60 μm- Netesut: polipropilena netesută 30 g/m²- Îmbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic- Fără latex- Caracteristici și parametrii de performanță în zona neranforsată:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l;o Curățenia – microbiană – STERILo Scămoșare – maxim 2 Log₁₀o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 185 cm (H2O)o Rezistență la plesnire – umed – minim 80 kPao Rezistență la plesnire – uscată – minim 85 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 30 N/50 mm transversal, minim 40 N/50 mm longitudinalo Rezistența la întindere – umedă – minim 35 N/50 mm transversal, minim 40 N/50 mm longitudinal- Caracteristici și parametrii de performanță în zona ranforsată:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l;o Curățenia – microbiană – STERILo Scămoșare – maxim 2,5 Log₁₀o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)o Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPao Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPao Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinalo Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal <p><u>Specificatii material camp Mayo:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m².- Netesut: PP hidrofil, 20 g/m²- Film: polietilena 60 μm



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal: 300723 Timișoara
• Cod fiscal: 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospita.ro • www.hospita.ro



				<ul style="list-style-type: none">• Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic• Fără latex• Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B○ Curățenia – microbiană – STERIL○ Scămoșare – maxim 1.5 Log₁₀○ Rezistență la penetrarea lichidă – minim 80 cm (H2O)○ Rezistență la plesnire – umed – minim 75 kPa○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 85 kPa○ Rezistență la întindere – uscată – minim 35 N/50 mm transversal, minim 60 N/50 mm longitudinal○ Rezistență la întindere – umedă – minim 40 N/50 mm transversal, minim 60 N/50 mm longitudinal• Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B○ Curățenia – microbiană – STERIL○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀○ Rezistență la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)○ Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa○ Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal○ Rezistență la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal <p><u>Specificatii material câmpuri histotratate:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Compoziție: Film netesut biamar, greutate totală minim 55 g/m²• Netesut: Material hidrofilic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m²• Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate și bacterii• Cele două straturi să fie imbinat termic• Fără latex• Caracteristici și parametri de performanță:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B○ Curățenia – microbiană – STERIL○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀○ Rezistență la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H2O)○ Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa○ Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal○ Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p><u>Specificatii material câmpuri ranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Compoziție: Film netesut biamar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant-intârțura minim 55 g/m²• Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m²• Material întârțura: SMS hidrofilic netesut• Netesut: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond)• Film: polietilenă compact• Straturile să fie imbinat termic• Fără latex• Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B○ Curățenia – microbiană – STERIL○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀○ Rezistență la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H2O)○ Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa○ Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal○ Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m²• Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată:<ul style="list-style-type: none">○ Rezistență la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B○ Curățenia – microbiană – STERIL○ Scămoșare – maxim 2 Log₁₀○ Rezistență la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H2O)○ Rezistență la plesnire – umed – minim 335 kPa○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 335 kPa○ Rezistență la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal○ Rezistență la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal
--	--	--	--	--

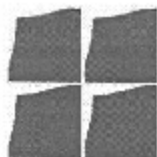


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4683448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



				<p>o Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m²</p> <p>Materiile câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”</p> <p>Materiile câmpurilor trebuie să fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flammabilitate</p> <p>Materiile trebuie să fie impermeabile la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-staice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificații comprese din material netesut cu fir radioopac:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Între două straturi de material netesut (70% vâscos și 30% polyester) să fie amplasat un strat de plasa de poliamidă/polyester pentru mărirea rezistenței• Straturile exterioare să fie încrețite pentru mărirea capacității de absorbție• Să conțină fir radioopac cu conținut de sulfat de bariu minim 60%• Să nu conțină: latex, PVC, plastifianți alternativi, colofonie, Clor, Bisphenol A, materii prime de origine animală, substanțe toxice.• Scămoșare foarte scăzută, să nu prezinte fire desprinse.• Să prezinte ISO 10993 pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale și EN ISO 14971-managementul riscului privind dispozitivele medicale.• Să fie testate în conformitate cu EN 1644-1<ul style="list-style-type: none">o Capacitate rețenție a lichidelor să fie de min. 12 g/g, iar după 30 minute de imersare la 37 grade C, 15 g/câmpo Dimensiuni: 10 x 10cm;o PH neutru <p><u>Specificatii halat chirurgical dublat, mar. 1.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Halat chirurgical ranforsat din material netesut, ignifug, repelen la apă, cu un strat de mijloc din microfibre; cu o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.• Scămoșare redusă și rezistent la abraziune.• Mânșete clasice lungi și tricotate din polyester.• Să prezinte sistem de prindere combinat: bandă cu scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice poziție din jurul gâtului.• Suprapunere extra largă la spate.• Guler colară: pentru identificarea rapidă a nivelului de protecție.• Materialul halatului să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”.• Zonele ranforsate să fie repelente la alcool – minim clasa 5, NWSP 080 8.R0 (20)• Să fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flammabilitate îmbrăcăminte textilă.• Să nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofonie.• Material:<ul style="list-style-type: none">o Netesut: Polipropilenă-material netesut (SMS), minim 40g/m² antistatico Ranforsare: material laminat din pelicula netesută PP-PE în partea din față și pe brate, minim 42 g/m²o Mânșete - 100% Polyestero Fir cusături - 100% Polyester• Caracteristici în zona neranforsată:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrare microbiiană – minim 3 IBo Puritate – microbiiană - STERILo Puritate – Particule în suspensie ≤ 2,5 IPMo Scămoșare – maxim 2,5 log10o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 40cm H₂Oo Rezistența la rupere – Uscat – minim 138 kPao Rezistența la rupere – Umed – minim 137 kPao Rezistență la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 103 N, transversal minim 40 No Rezistență la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 105 N, transversal minim 40 N• Caracteristici în zonele cu ranforsare:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrare microbiiană – minim 6 IBo Puritate – microbiiană - STERILo Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPMo Scămoșare – maxim 2 log10o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 160 cm H₂Oo Rezistența la rupere – Uscat – minim 300 kPao Rezistența la rupere – Umed – minim 215 kPao Rezistență la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 40 N, transversal minim 84 No Rezistență la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 127 N, transversal minim
--	--	--	--	--



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

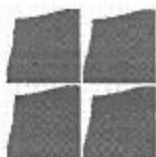
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 166, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4683448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486958

• e-mail: judeteen@hospit.ro • www.hospit.ro



					<p>80 N</p> <ul style="list-style-type: none">• Dimensiune: L - lungime: 125 cm, circumferința: 157 cm (ranforsare 90 x 50cm), lungime maneca: 80 cm (ranforsare 40cm)• Sa prezinta marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale <p><u>Specificatii halat chirurgical extraranforsat, cu masca cu legaturi integrate mar. XL</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Halat chirurgical extraranforsat din material netesut de tip nebulă sa fie repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre.• Sa aiba o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.• Cu scămoșare redusă și rezistent la abraziune.• Cu suprapunere foarte lara la spate și cu ranforsare la piept și ranforsare completa la maneci.• Sa aiba masca integrata.• Cu manșete elastice lungi și tricotate.• Cu banda de siguranță combinată, "ariei" cu zone adezive, din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatele gatului.• Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.• Sa fie rezistent la foc Clasa I conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flămăritate îmbrăcăminte textilă• Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici solifolia <p><u>Material:</u></p> <ul style="list-style-type: none">o Netesut: Polipropilena-material netesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 8o Ranforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata si triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repelent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R3 (20)o Manșete - 100% Poliestero Fir cusătură - 100% Poliester <ul style="list-style-type: none">• Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23 cm și sa aiba siet de min 50 cm• Caracteristici in zona neranforsata:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrare microbiară - minim 4,21 Do Puritate - microbiară - STERILo Puritate - Particule in suspensie maxim 2,2 IPMo Scămoșare - maxim 2,2 log 10o Rezistența la penetrarea lichidelor - minim 36 cm H₂Oo Rezistența la rupere - Uscat - minim 162 kPao Rezistența la rupere - Umed - minim 160 kPao Rezistența la tracțiune - uscat - Longitudinal minim 65 N, transversal minim 30 No Rezistența la tracțiune - Umed - Longitudinal minim 57 N, transversal minim 35 N• Caracteristici in zona cu ranforsare:<ul style="list-style-type: none">o Rezistența la penetrare microbiară - minim 61 Bo Puritate - microbiară - STERILo Puritate - Particule in suspensie ≤ 2 IPMo Scămoșare - maxim 2,2 log 10o Rezistența la penetrarea lichidelor - minim 200 cm H₂Oo Rezistența la rupere - Uscat - minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului)o Rezistența la rupere - Umed - minim 198 kPa (in zona manecii)/250 kPa (in zona pieptului)o Rezistența la tracțiune - uscat:<ul style="list-style-type: none">▪ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii)▪ Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului)o Rezistența la tracțiune - umed:<ul style="list-style-type: none">▪ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii)▪ Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului)• Dimensiune: XL - lungime: 150 cm, circumferința: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsare integral)• Sa prezinta marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. <p><u>Specificatii electrocutter, cu 2 butoane, min. 450 cm:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Electrood activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu unitatile Valley Lab, lungime cablu min. 450cm <p><u>Specificatii bandaj de fixare a pansamentului autodezav:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Bandaj de fixare elastic, pentru fixarea tuturor pansamentelor primare și secundare, artelelor, bandajelor gipsate, cateterelor și canalelor (etc.), se poate utiliza în special în nivelul articulațiilor și părților concave și rotunde ale corpului. Sa fie indicata pentru stabilizarea mușchilor, tendoanelor, ligamentelor și articulațiilor, cu efect scăzut de imobilizare.• Sa fie ușor coeziv.• Sa fie de unică folosință.
--	--	--	--	--	---

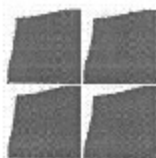


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958
 • e-mail: judelean@hospit.ro • www.hospit.ro



					<ul style="list-style-type: none">• Dimensiune: 10cm x 4m• Compoziție material:<ul style="list-style-type: none">○ Aprox. 43% vâscoză○ Aprox. 20% polianică○ Aprox. 37% bumbac○ cu înveliș special• Tesătură simplă și hordură tăiată• Greutate per zonă: min. 35 g/m2• Permeabilitate la aer ≥ 1000 l/m2 /s• Elongajie min. 80%• Forță de coeziune 45 +/- 25 cN/cm• Forță de desfășurare 15 +/- 125 cN/cm• Lungime în extensie: 430 +/- 20 cm• Capătul sa fie plin în margine cu aprox. 1 cm <p>Sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>Sa prezinte eticheta autoadeziva detașabila pentru urmărirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)</p> <p>Declarația de Conformitate sa includa SRN (numarul unic de inregistrare) si UDI-DI (numerele de inregistrare ale dispozitivelor medicale) in EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la împachetare în 4 straturi EN ISO 11607 si EN 858 (ambalaj individual steril, ambalaj de raft, ambalaj de depozit si ambalaj de transport).</p> <p>Valabilitate: 3 ani</p>
Cateror monoJ 6Ch	Buc	40	150	6000	<p>Stent Ureteral monoJ</p> <ul style="list-style-type: none">- ambele capete deschise;- confecționat din poliuretan special medical, autostatic, antiaterogenic, gauri laterale, gradient, radioopac;- un singur capăt sa fie eșilat, celalalt drept- lungimile cateterelor monoJ sa fie de 70cm;- termen implant pana la 3 luni;- Sterile;- Garanție minim 2 ani;
Cateror monoJ 8Ch	Buc	30	150	4300	<p>Stent Ureteral monoJ</p> <ul style="list-style-type: none">- ambele capete deschise;- confecționat din poliuretan special medical, autostatic, antiaterogenic, gauri laterale, gradient, radioopac;- un singur capăt sa fie eșilat, celalalt drept- lungimile cateterelor monoJ sa fie de 70cm;- termen implant pana la 3 luni;- Sterile;- Garanție minim 2 ani;
Fir ghid Roadrunner	Buc	30	160	4800	<p>Fir ghid cu miez de nitinol elastic acoperit cu otel, acoperire hidrofilica integrala, cu rezistență crescuta în zona rigidă, pentru alunecare usoara, varf extrem de flexibil, drept atraumatic, rețenție J-3, radioopac. Ghidul este prevăzut cu tenac de hidratare și dispozitiv de orientare a varfului, diametru 0.335", varf drept, lungime totală 150cm. Ambalat și etichetat conform EU-MDD, steril, marcaj CE.</p>
Fir ghid Amplatz stiff- Lunderquist, acoperit PTFE	Buc	40	170	6800	<p>Fir de ghidare din PTFE, de duritate marita, confera protecția țesutului renal la penetrare datorita varfului din teflon, cu miez interior cu un diametru redus progresiv cu marginea atraumatică. Varf acoperit cu teflon, în forma J, cu diametru 0.33", lungimi de 3cm (J), 3.5cm (dreapta). Lungime totală 90cm. Ambalat steril, marcaj CE.</p>
Fir ghid urologic Zebra (miez nitinol)	Buc	20	150	1500	<p>Fir ghid cu dungi eliceoidale special concepute, pentru a ajuta la monitorizarea endoscopică. Cu înveliș hidrofilic. Varful de la capătul distal conține platina și este vizibil sub fluoroscop. Miezul din nitinol conferă rezistența sporita la îndoire. Camasa din PTFE (teflon) este rezistentă la rasucire. Diametrul 0.035inci, drepte, lungime totală a firului 150cm. Ambalat steril, marcaj CE.</p>

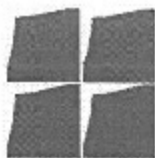


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Poștal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@scjucspim.ro • www.hospim.ro



19 20 21 Ace punctie renala	Buc	50	70	3500	Ac 18 Gauge cu diametrul exterior de 1.270mm si interior de 0.838mm, lungime de 20cm, cu varf ecogenic pentru imbucaturarea vizibilitatii, doua componente. Ambalat steril, marcat CE
Cateter ureteral	Buc	200	65	13000	Cateter de acces ureteral, trecere atraumatica, diferite dimensiuni (5,6, FR), radiopac, varf deschis, 70 cm lungime. Varf drept efilat. Ambalat steril, marcat CE.
COMBISET STERIL PENTRU INTERVENTII MARI URCLGICE	Buc	50	347	17 550	<p>Compus din:</p> <ul style="list-style-type: none">1 buc CAMP PENTRU MASA DE INSTRUMENTE MINIM 190 X 150 CMRANFORSAT MINIM 75 X 190 CM1 buc CAMP DE ACOPERIRE PENTRU MASA MAYO MINIM 80 X 145 CM1 buc CAMP AUTOADEZIV BISTRATIFICAT MINIM 240 X 150 CM2 buc CAMP AUTOADEZIV BISTRATIFICAT MINIM 90 X 75 CM1 buc CAMP AUTOADEZIV BISTRATIFICAT MINIM 175 X 170 CM1 buc HALAT EXTRADUBLAT MAR. L, LUNGIME MINIM 130CM, CIRCUMFERINTA MINIM 160CM,RANFORSARE 85 X 70CM, LUNGIME MANECA MINIM 77CM (RANFORSATA INTEGRAL)2 buc HALAT EXTRADUBLAT MAR. XL, LUNGIME MINIM 150CM, CIRCUMFERINTA MINIM 170CM,RANFORSARE 105 X 70CM, LUNGIME MANECA MINIM 88CM (RANFORSATA INTEGRAL)2 buc BISTURIU NR. 201 buc BUZUNAR AUTOADEZIV CU 2 COMPARTIMENTE, PE TRANSPARENT, MIN. 46 X 40 CM1 buc ELECTROCAUTER, CU 2 BUTOANE, MIN. 450 CM1 buc ACCESORIU PENTRU CURATAREA VARFULUI ELECTROCAUTERULUI, RADIOOPAC 5 X 5 CM30 buc COMPRESA DIN TIFON CU FIR RADIOOPAC IN MINIMI 6 STRATURI, MIN. 17 FIRE, CULOARE ALBA, 10 X 10 CM5 buc TAMPOANE TIFON NR. 4 (OU)1 buc PAKSAMANT POST OPERATOR SUPERABSORBANT CU STRAT DE SILICON, MIN. 10 X 20 CM1 buc BOL DIN PLASTIC 9,3 CM, GRADAT, TRANSPARENT 250 ML1 buc BOL DIN PLASTIC 9,2 CM, GRADAT, ALBASTRU 250 ML1 buc BOL DIN PLASTIC 11,5 CM, GRADAT, TRANSPARENT 500 ML1 buc TAVITA PENTRU ACE SI LAME DE BISTURIU, 10 X 5 X 1CM CU 10 LOCURI1 buc PENSA DE PLASTIC PENTRU DEZINFECTARE ZONA OPERATORIE 24 CM1 buc BANDA ADEZIVA 10 X 50 CM4 buc SERVETELI DE CELULOZA 30 X 30 CM <p>Specificatii camp masa instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Material bistratificat cu laminarea celor doua straturi pentru a nu se dezlipi, greutate minim 90 g/m².- Stratul superior hidrofil, stratul inferior impermeabil la lichide si germeni- Materialul câmpurilor trebuie sa fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistenta la laser.- Câmpurile sa fie clasificate in clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate- Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai inalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”.- Câmpurile sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare. <p>Specificatii campuri bistratificate:</p> <ul style="list-style-type: none">- Material bistratificat cu laminarea celor doua straturi pentru a nu se dezlipi, greutate minim 55 g/m².- Stratul superior hidrofil, stratul inferior impermeabil la lichide si germeni- Materialul câmpurilor trebuie sa fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistenta la laser.- Câmpurile sa fie clasificate in clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate- Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai inalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Căp. Poștal 300723 Timișoara
• Căd. fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



				<ul style="list-style-type: none">- Campurile să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare. <p>Specificatii halate extra dublate:</p> <ul style="list-style-type: none">- halate chirurgicale din material netesut, ignifuge, impermeabile pentru lichide, permeabile pentru aer, cu strat intermediar din microfibre, rezistente la focare, cu mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor, cu o scădere redusă și rezistent la abraziune. Materialul halatului să respecte cerințele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”- tip material: laminat tip polipropilenă netesută care să respingă antistatic alcoolul > nivel 8- ranforsare: dublu strat laminat respirabil în zona frontală ranforsată și triplu strat laminat în zona ranforsată a manecii, repelent la alcool > nivel 9- halatul are sistem de prindere cu snur și carton de ghidaj- cu manșete elastice- nu conține fibre de sticlă și latex, filtrează bacteriile, neirizant, hiperalergenice- cu suprațeviere foarte lăsa în șapte și cu ranforsare la piept și ranforsare completă la maneci- să fie rezistent ignifug clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - standard pentru flămăritate îmbrăcăminte textilă- dimensiuni: L - lungime: 130 cm, circumferință: 160 cm (ranforsare 85 x 70cm), lungime maneca: 77 cm (ranforsată integral) XL - lungime: 130 cm, circumferință: 170 cm (ranforsare 135 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsată integral) <p>Specificatii bisturie:</p> <ul style="list-style-type: none">- lama bisturii din oțel-carbon cu maner de plastic și capac transparent detașabil pentru lama, nr. 20. <p>Specificatii buzunar:</p> <ul style="list-style-type: none">- folie de polietilenă transparentă- greutate standard: min. 70 g/m²- rezistența la tracțiune: > 40 N / 50 mm <p>Specificatii electrocauter:</p> <ul style="list-style-type: none">- electrod activ bipolar compatibil cu electrocauterul Valley Lab, cu 2 burnane, 3 poli, lungime cablu min. 450 cm, în suport din plastic alb, sau echivalent <p>Specificatii comprese cu fir radioopac:</p> <ul style="list-style-type: none">- comprese sterile, din tifon cu min. 17 fire/cm², în min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac întreg- să nu lase scame, compresele să fie împănate în min. 12 straturi, fără margini libere.- material component: bumbac pur 100% cu fir radioopac din polipropilenă cu un conținut de sulfat de bariu- masa medie: minim 23 g/imp- rezistență la rupere- în interiorul setului să existe o etichetă adezivă dublă pentru cuantificarea consumului de comprese cu fir radioopac. <p>Specificatii tamponare tifon:</p> <ul style="list-style-type: none">- material component: bumbac pur 100%, albit fără compusi clorurati, (nu conține impurități),- densitatea de lungime: min. 20 fire (urzeala 120/10; haramura 80/10),- masa medie: minim 27 g/imp- să nu lase scame, și împachetare specială cu aer comprimat care nu lase margini libere- rezistență la rupere <p>Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon:</p> <ul style="list-style-type: none">- pansament super-absorbant care să fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent plăgi acute- să fie steril, de unică folosință,- să fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care să permită o aplicare facilă și îndepărtarea nedureroasă, atraumată,- să compună dintr-un corp absorbant din celuloză și un poliacrilat superabsorbant pentru absorbția și reținerea exudatului.- pe suprafața dinspre plagă să fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plastic fină de silicon care să faciliteze aplicarea pansamentului și să prevină aderența de plagă.- stratul de suport al pansamentului să fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. În același timp trebuie să fie și permeabil la aer.- Materiale: strat de contact: gel de silicon și material triecțat din PET, suprafața de contact cu plaga: poliamidă (55%) și vascoză netesută (45%); strat de difuzie: material țesut din celuloză hidrofilă; nucleu absorbant: celuloză hidrofilă și SAP (polimer super-absorbant); strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilenă; folie de protecție: film transparent din polietilenă, capacitate de absorbție: minim 120 g / 100cm²- să fie ambalat individual în punga termosudată din hârtie <p>Specificatii tavita pentru ace și lame bisturii:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tavita din plastic, special pentru a asigura îndepărtarea în siguranță a obiectelor ascuțite, lame de bisturii și ace. <p>Toate componentele să fie ambalate în același pachet, steril, fiind împachetate în</p>
--	--	--	--	--

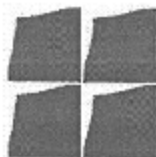


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod. Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486356
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



					<p>campul pentru masa de instrumente</p> <p>Produsele sa fie clasificate ca dispozitive medicale clasa I steril.</p> <p>Ambalajul individual are inscripționat: codul produsului, valabilitatea, mod de sterilizare, marca CE, producătorul.</p> <p>Sa prezinte pe ambalaj eticheta dubla autoadeziva, detasabila, pentru urmărirea circuitului produsului</p> <p>Produsele sa poarte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.</p> <p>Ambalare si etichetare conform EU-MDR (EU Medical Device Regulation)</p> <p>Declarația de Conformitate sa includa SRN (numarul unic de înregistrare) si UDI-DI (numerele unice de înregistrare ale dispozitivelor medicale) in EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)</p> <p>Valabilitate: 3 ani de la data producerii</p>
SET STERIL NEFROSCOPIE	1 buc	40	136	5440	<p>1 buc CAMP PENTRU MASA DE INSTRUMENTE RANFORSAT cu dimensiunea de min 140 X 190 CM.</p> <p>1 buc CAMP CU APERTURA AUTOADEZIVA cu dimensiunea de 20 X 15 CM. SI SAC COLECTOR CU</p> <p>EVACUARE SI DOUA BENZI ADEZIVE cu dimensiunea de MINIM 170 X 300 CM.</p> <p>1 buc HUSA PROTECTIE CABLURI VIDEO cu dimensiunea de min 35 x 250 cm</p> <p>2 buc SERVETELE CELULOZA cu dimensiunea de 30 X 30 CM.</p> <p>1 buc HALAT CHIRURGICAL UROLOGIE ULTRARANFORSAT MARIMEA XL. RANFORSAT IN ZONA</p> <p>PIEPTULUI SI A BRATELOR PE TOATA LUNGIMEA</p> <p>Campuri: Material bistratificat cu laminarea celor doua straturi pentru a nu se dezlipi. greutate minim 80 g/m².</p> <ul style="list-style-type: none">- Stratul superior hidrofil, stratul inferior impermeabil la lichide si germeni- Materialul campurilor trebuie sa fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistenta la laser.- Campurile sa fie clasificate in clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flambabilitate- Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2015 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta înalta, zona critica”. <p>Specificatii Halat chirurgical urologic:</p> <ul style="list-style-type: none">- ranforsat pe maneci si piept, de la gat la baza halatului, ranforsare frontala minim 70 X 105 cm- tip material: laminat tip polipropilena netesuta- repelent la lichide (alcool - minim clasa 3)- halatul are sistem de prindere cu snur si carton de ghidaj- cu mansete elastice- nu contine fibra de sticla si latex, filuzeas bacteriale, reictant, hipoalergenice- sa fie rezistent ignifug clasa 1 conform 15 CFR Part 1610 - standard pentru flambabilitate îmbracaminte textila- lungime totala minim 145 cm, latimea minim 170 cm, lungime maneci min 88 cm (ranforsata integral)- material netesut, ignifug, impermeabil pentru lichide, permeabil pentru aer, cu strat intermediar din microfibre, rezistent la frecare, cu mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor, cu o scădere redusă și rezistent la abraziune. Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta înalta, zona critica”- sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale, clasa I steril- ambalat in material SMS împreuna cu prosopule de hartie <p>Husa de protectie:</p> <ul style="list-style-type: none">- Husa de acoperire cabluri din tub film de polietilena, transparent- Husa sa fie împaturita telescopic si sa prezinte un carton de ghidaj si banda adeziva la capat pentru aplicatie si fixare rapida; ambalata individual steril in folie termosudata. <p>Toate componentele sunt sterile, sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Ambalate in punga sterila termosudata.</p> <p>Produsele sa fie clasificate ca dispozitive medicale clasa I steril</p> <p>Ambalajul individual are inscripționat: codul produsului, valabilitatea, mod de sterilizare, marca CE, producătorul.</p>

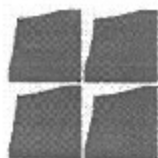


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Divu Rebreanu, Nr. 150, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0253 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



					<p>Se prezintă pe ambalaj eticheta dublă autoadezivă, detașabilă, pentru urmărirea circuitului produsului</p> <p>Produsele se poartă marcat CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.</p> <p>Ambalare și etichetare conform EU-MDR (EU Medical Device Regulation)</p> <p>Declarația de Conformitate se include SKN (numărul unic de înregistrare) și UDI-DI (numerele unice de înregistrare ale dispozitivelor medicale) în EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)</p> <p>Valabilitate: 5 ani de la data producerii</p>
SET DRENAJ VENTRICULAR EXTERN	buc	30	1010.31	30 309,3	<p>-Sistemul este format din: cateter ventricular extern și manșonul pentru drenare externă a LCR (lichid cefalo-rahidian)</p> <p>Sistemul nu conține latex</p> <p>Atât cateterul ventricular extern cât și sistemul de monitorizare și drenaj ventricular extern sunt ambalate steril.</p> <p>Se folosește pentru drenarea externă a LCR în cazuri de presiune intracraniană ridicată (preoperatoriu, intraoperatoriu sau postoperatoriu), monitorizarea proprietăților chimice, citologice și fiziologice ale LCR, drenarea temporară a pacienților cu infecție de sursă, drenarea LCR din spațiul subarahnoidian lombar, hemoragie sursă, hemoragie intracraniană, drenarea sângelui din hematocor.</p> <p>CATER VENTRICULAR EXTERN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lungime 23 cm, • diametru interior 1,3 mm, diametru exterior 2,5 mm, • prevăzut cu patru rânduri a câte 8 găuri la capatul proximal, maronje radio-opace din 5 în 5 cm, cot precurbat, • impregnat cu bariu <p>Cateterul este prevăzut cu adaptor Laer, stilet introdusor, manșon de suturare, trocar pentru tunelizare</p> <p>1.1.1.1.1 SISTEM DE MONITORIZARE ȘI DRENAJ VENTRICULAR EXTERN</p> <ul style="list-style-type: none"> • prevăzut cu scală gradată dublă, măsurată în cm H₂O și în mm Hg, de la 5 cm H₂O și până la 32 cm H₂O (-1 mmHg până la 24 mmHg) • linie de pacient prevăzută cu două porturi de injecție (fără latex), • robinet cu 4 căi, • port pentru extragere LCR • elena de oprire flux, • filtru hidrofohic ce poate fi udat fără a înceta sau a afecta drenarea normală a LCR; permite așezarea sistemului și în poziție orizontală atunci când este necesar transportul pacientului • camera de picurare de 50 ml cu formă conică pentru a preveni infundarea, marcată din 1 în 1 ml; poate fi mutată de-a lungul scalei gradate pentru a seta presiunea dorită • pungă gradată de colectare a lichidului drenat de 700 ml, ce poate fi înlocuită, este prevăzută cu valvă anti-reflux și port de aer separat • două porturi de conectare transduceri de presiune, • manșon pentru accesul ventricular, • panou frontal gradat, • șarda de ancorare, • instrucțiuni de asamblare imprimare direct pe panoul frontal • conector Male / Female
Cateter ventricular implantabil	Buc	5	380	1900	<p>Cateter ventricular implantabil de 25cm din silicon, cu stilet introdusor și deflector, diametru interior de 1,2mm, diametru exterior de 2,5mm, prevăzut cu orificii laterale pe primii 2cm, câte 4 rânduri a câte 4 găuri de drenare.</p>
Cateter peritoneal implantabil	Buc	5	380	1900	<p>Cateter distal/peritoneal implantabil din silicon, 120cm, diametru interior 1,2mm, diametru exterior 2,5mm</p>



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0358 433111 • Fax +4 0256 486056
• e-mail: județean@hospita.ro • www.hospita.ro



Conector drept implantabil 26	Buc	5	250	1250	Conector drept din titan, diametru interior de 1,9 mm
Fibre laser RMS 272 µm 27	buc	3	4800	14400	- grosime 272 µm, reutilizabile, sterile, marcaj CE, compatibile cu Unitatea complexă de litotritie endourologica cu nr. inv. 212268
Fibre laser RMS 365 µm 28	Buc	3	4800	14400	- grosime 365 µm, reutilizabile, sterile, marcaj CE, compatibile cu Unitatea complexă de litotritie endourologica cu nr. inv. 212268
Fibre laser EMS 550 µm 29	buc	3	4800	14400	- grosime 550 µm, reutilizabile, sterile, marcaj CE, compatibile cu Unitatea complexă de litotritie endourologica cu nr. inv. 212268
Set de administrare a soluțiilor perfuzabile și lavaj urologic - 2 cai de administrare - cu roțita control debit 30	buc	250	14.50	3625.00	• Set urologic de lavaj și irigație cu roțita control debit. Set de irigare vezicală special în „Y” cu două ramuri, cu lungimea de 39 cm, cu cleme și sistem tip perfuzor tace plastic pentru introducerea în soluția de irigație și picurator. Ambalate individual, sterile. Marcaj CE.
Set de administrare a soluțiilor perfuzabile și lavaj urologic - 3 cai de administrare - cu roțita control debit 31	buc	150	24.00	3600.00	• Set urologic de lavaj și irigație cu roțita control debit. Set de irigare vezicală special în „Y” cu două ramuri, cu lungimea de 39 cm, cu cleme și sistem tip perfuzor tace plastic pentru introducerea în soluția de irigație și picurator. Ambalate individual, sterile. Marcaj CE.
FIUSA PROTECȚIE FLUOROSCOPIE 32	Buc	450	18	8100	Husa din film de polietilena transparentă, grosime 50 µm Husa se fie ambalată individual în material moale SMS și apoi în punga de sterilizare. Dimensiune: 76x76 cm Produsul se fie sterilizat cu oxid de etilena. Ambalajul asigură păstrarea sterilității produsului pe toată durata valabilității de 5 ani Ambalajul individual se afla înscrisorată: codul produsului, valabilitatea, modul de sterilizare, marca CE, producătorul precum și o pictogramă a produsului. Produsul se poate marca CE conform directivei 93/42/EEG pentru dispozitive medicale. Se prezintă standarde de calitate ale producătorului: ISO 9001:2000, certificat ISO 13485:2003 Se respectă ambalarea în cutii de transport în acord cu ISO 11607 - EN 868 (ambalare în 4 straturi conform directivei europene).
Hemo-statice absorbabile fibroase 5 cm x 10 cm -surgitel fibrilar 33	Buc	200	38	7600	Descriere: Material textil fibros, resorbabil, preparat 100% celuloză regenerată. Celuloza oxidată regenerată trebuie să se obțină din pulpa lemnoasă care este regenerată pentru crea celofibră, care are un diametru uniform al fibrelor și o rezistență bună în urma procesului de oxidare din celofibră se va obține un material hio-absorbabil cu proprietăți hemostatice. Materialul are o culoare albă cu o nuanță pală de galben. Rezistent pentru a fi suturat sau tăiat fără a se destrăma. Conținut carboxilic de 18-21%, important pentru a menține caracteristica de hio-absorbabilitate și bio-compatibilitate. Adezi la forma testului și se conformează în spațiile neregulate greu accesibile. Se poate separa în minim 7 straturi în funcție de cavitatea intervenției. Hemostatul are acțiune bactericidă in vitro împotriva unei game largi de microorganisme gram negative și gram pozitive, aerobe și anaerobe, precum și împotriva microorganismelor frecvent asociate infecțiilor: S.aureus, S. epidermidis, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, S. aureus rezistent la meticilina, S. epidermidis rezistent la meticilina, Streptococcus pneumoniae rezistent la penicilina.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4003448 • Telefon: +4 0358 433 111 • Fax: +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



					Absorbție completă în 7-14 zile. Sterilizare prin iradiere. Termen de valabilitate 3 ani.
--	--	--	--	--	---

3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor sau în cazul amânării din cauze care nu sînt de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor/deficiențelor în perioada de garanție.

3.3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absența a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

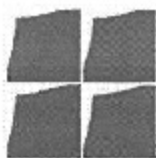
Destinația de livrare este: sediul autorității contractante, respective Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractantă va pune la dispoziția Contractantului, cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486956
• e-mail: judetsan@hospim.ro • www.hospim.ro



pentru furnizarea produselor se prelungește în mod corespunzător.

Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispozițiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului.

În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însoțite de către conducătorii unității/sau de către persoanele în drept având funcția de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractantă are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractantă se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul de sarcini.

Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii Produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezoluna/rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Prețul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul sau și numai în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factură în premii cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligațiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atenție, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

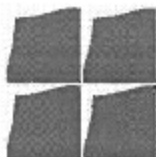
Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele părți.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi ținuti solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligațiilor asumate prin Contract.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod. Postal: 300723 Timișoara
• Cod fiscal: 4662448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hospitn.ro • www.hospitn.ro



Contractantul are obligația de a desemna, în termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obligă să emită facturi aferente produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este responsabil de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat responsabil pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă și de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt: certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (*dacă este cazul*); raport privind testarea (*dacă este cazul*).

5 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea /entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza după livrare a produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timis.

6 Modalități și condiții de plată

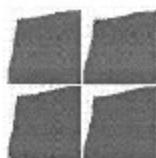
Contractantul va emite facturi pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timis.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea /entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;
- e) documentația de utilizare (*dacă este cazul*);
- f) raport privind testarea (*dacă este cazul*);

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlu accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreeate de părți în cadrul contractului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospitn.ro • www.hospitn.ro



tuturor documentelor justificative.

7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respective conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Acele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative).

Ofertantii vor indica în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în muncă.

8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire.

9 DISPOZIȚII FINALE

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă în prealabil condiții generale și particulare care guvernează această procedură de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertantii au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice conținute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

Nici un cost suportat de operatorul economic pentru pregătirea și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic ofertant, indiferent de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minime, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minim de parametri tehnici care trebuie întruniți de produsele oferite.

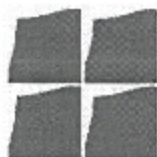
Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor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

Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condițiile egale.

Modul de prezentare a propunerii tehnice și financiare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația tehnică aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației tehnice originale în limba română, dacă este cazul.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Dulevardul Unirii Rebreanu, Nr. 150, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486356
• e-mail: județean@hosptim.ro • www.hosptim.ro



Întocmit

Dr. Dam
Coordon

