

Nr. 2026-02-16-153.

APROBAT



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 și 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 standarde 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 URGENȚA „PIUS BRNZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiunii 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 consideră de către Ofertant că aceasta trebuie 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 Brnzeu” 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 Brnzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brnzeu, 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 funcționarea 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 postuniversitar 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 : *materiale sanitare*

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea : *materiale sanitare*

3.2.1 Produse solicitate

Lot	Produs	Cantitate/ luna	Pret unitar fara TVA	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Set steril chirurgie mari interventii UF	850 buc	356,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p>Continut set:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo ranforsat min. 80 x 145cm 1 câmp ranforsat autoadeziv 170 x 300 cm (adeziv 100 cm pe latura de 300 cm,) 1 câmp ranforsat autoadeziv 200 x 200 cm (adeziv 90 cm) 2 câmpuri ranforsate autoadezive 90 x 100 cm (adeziv 96 cm pe latura de 100 cm) 3 halate chirurgicale ranforsate, mar. XL 1 electrocauter cu 2 butoane, min. 300cm 1 set de aspiratie Yankauer, 30/10CH/mm 20 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 strat-uri, min.17 fire, culoare alba, 10 x 10 cm 40 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 strat-uri, min.17 fire, culoare alba, 10 x 20 cm 15 lavete chirurgicale de izolare din tifon in 4 strat-uri, 20 fire, albe, cu cip radioopac 45 x 45cm 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20 cm 1 banda adeziva, min. 10 x 50cm 4 șervețele de celuloză 33 x 30cm <p><u>Specificatii material camp masa instrumente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B

<ul style="list-style-type: none"> ○ Curatenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistență 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 camp Mayo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B ○ Curatenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ 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 ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal 	<p><u>Specificatii material campuri ranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: Film nețesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + absorbant-intaritura minim 55 g/m² ● Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m² ● Material întăritura: SMS hidrofilic nețesut ● Nețesut; Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond) ● Film: polietilenă compact ● Straturile sa fie imbinare termic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B ○ Curatenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20) ○ 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 ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² 	<p>Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european</p>

	<p>EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Cămpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flămăritate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoartele de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germei, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Cămpurile 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>Specificatii halate chirurgicale ranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Halat chirurgical ranforsat din material neșesut, ignifug, 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 scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice poziție din jurul gâtului. ● Suprapunere extra largă la spate. ● Gulier colorat 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 „Performanță înaltă, zonă critică”. ● Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flămăritate îmbrăcăminte textilă. ● Zonele ranforsate să fie repelente la alcool – minim nivel 9 ● Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoartele de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română ● Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu ● Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Neșesut: Polipropilenă-material neșesut (SMS), minim 40g/m² antistatic ○ Ranforsare: material laminat din pelicula netesută PP-PE în partea din față și pe brate, minim 42 g/m² ○ Manșete - 100% Poliester ○ Fir cusătură - 100% Poliester ● Caracteristici în zonele cu ranforsare: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate – microbiana – STERIL ○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2 log10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 160 cm H₂O 			
--	---	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 300 kPa ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 215 kPa ○ Rezistență la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 140 N, transversal minim 84 N ○ Rezistență la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 137 N, transversal minim 80 N <p>● Dimensiune:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ XL – lungime: 140 cm, circumferința: 165 cm (ranforsare 100 x 50cm), lungime maneca: 87cm (ranforsare 40cm) ● Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. <p><u>Specificatii electrocauter cu 2 butoane, min. 300 cm:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Electrood activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex ● Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS ● Sa prezinte doua comutatoare de activare: taiere si coagulare ● Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC ● Cu mufe tip banana din alama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm ● Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz ● Diametru electrod 2,36mm, cu insertie hexagonala ● Sa asigure o functionare continua in interval de 1 minut ● Tensiune nominala: 1600Vp (3200Vp-p) pentru modul taiere si 2900Vp (5800Vp-p) pentru modul coagulare ● Frecventa de functionare 0MHz-1.0MHz ● Sa fie biocompatibil conform standardelor: ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11 ● Sa indeplineasca cerintele electrice conform IEC 60601-2-2 ● Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb <p><u>Specificatii set de aspiratie Yankauer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Set de aspiratie de 10mm din PVC, canală ergonomicăcu varf standard, prevăzută cu mâner, CH30 si tub de conectare la aspiratorul chirurgical de 300cm <p><u>Specificatii comprese cu fir radioopac:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intretesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbtie, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. ● Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire) ● Sa aiba fir radioopac tesut detectabil cu raze X. ● Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere. <p>● Compoziție material:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079 ○ Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO4 <p>● Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4</p>		

<ul style="list-style-type: none"> • Greutate suprafață: minim 23 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Dimensiuni: 10 x 10 cm si 10 x 20 cm • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 	<p><u>Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integral</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Compres radiodetectabile tifon 20 fire/cm² prespălate utilizate pentru diminuarea sangerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei. • Sa fie de unică folosință. • Sa fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material. • Sa fie in 4 straturi, albe • Compoziție material: <ul style="list-style-type: none"> ○ 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor, ○ buclă tragere: 100 % bumbac, înălbit, vopsit albastru sau verde ○ cip radiodetectabil: PVC cu conținut de sulfat de bariu (BaSO4) • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Capacitate absorbție apă: min. 6 g apă per g tifon • Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm • Fara agenți de lucru optic • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 				

- Specificatii pansament superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm:
- Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent: plăgi acute (plăgi post-operatorii) si plăgi cronice (plăgi tumorale, piciorul diabetic).
 - Sa fie steril, de unică folosință.
 - Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea nedureroasă, atraumatică.
 - Se compune dintr-un un corp absorbant din celuloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbția si retenția exudatului.
 - Pe suprafața dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plaga.
 - Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie

						<p>sa fie si permeabil la aer.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Materiale: <ul style="list-style-type: none"> ○ Strat de contact: gel de silicon si material tricotat din PET ○ Suprafata de contact cu plaga: poliamida si vascoza netesuta ○ Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilena ○ Folie de protectie: film transparent din polietilena ● Capacitate de absorbtie: minim 150g / 100cm² ● Rata de transmisie a vaporilor de apa: min 2800 g/m²/24h ● Sa fie ambalat individual in punga termosudata din hartie ● Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale <p>Specificatii banda adeziva:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata. ● Utilizata pentru fixarea suplimentara a campurilor. <p>Sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.</p> <p>Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului.</p> <p>Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR).</p> <p>Valabilitate: minim 3 ani</p> <p>SOLICITAM MOSTRE</p>
1.2	Set steril chirurgie interventii medii	900 buc	318,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p>Continut set:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 camp pentru masa de instrumente ranforsat, min. 190 x 150 cm (ranforsat min 75 x 190 cm) 1 camp de acoperire pentru masa Mayo, min. 80 x 145 cm 1 camp autoadeziv bistratificat, min. 240 x 150 cm 2 camp autoadeziv bistratificat, min. 90 x 75 cm 1 camp autoadeziv bistratificat, min. 175 x 170 cm 1 halat chirurgical extrararforsat ignifug mar. L 2 halate chirurgicale extrararforsateignifuge mar. XL 2 bisturii nr. 20 1 buzunar autoadeziv cu 2 compartimente, PE transparent, min. 46 x 40 cm 1 electrocauter, cu 2 butoane, min. 450 cm 1 set de aspiratie Yankauer 30/10CH/mm, 300 cm 1 accesoriu pentru curatarea varfului electrocauterului, radioopac 5 x

<p>5 cm</p> <p>30 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 straturi, min.17 fire, culoare alba, 10 x 10 cm</p> <p>20 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 straturi, min.17 fire, culoare alba, 10 x 20 cm</p> <p>6 tamponare tifon nr. 4 (dimensiune ou)</p> <p>1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon.10 x 20 cm</p> <p>1 bol din plastic 9,3 cm, gradat, transparent 250 ml</p> <p>1 bol din plastic 9,2 cm, gradat, albastru 250 ml</p> <p>1 bol din plastic 11,5 cm, gradat, transparent 500 ml</p> <p>1 tavita pentru ace si lame de bisturiu, 10 x 5 x 1 cm cu 10 locuri</p> <p>1 pensa de plastic pentru dezinfectare zona operatorie 24 cm</p> <p>1 banda adeziva 10 x 50 cm</p> <p>4 servetele de celuloza 30 x 30 cm</p> <p>Specificatii material camp masa instrumente ranforsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². ● Film: polietilena 60 µm ● Neţesut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici si parametri de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoşare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistenţa la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistenţa la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistenţa la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistenţa la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal ○ Rezistenţa la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal <p>Specificatii material camp Mayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². ● Neţesut: PP hidrofil, 30 g/m² ● Film: polietilena 60 µm ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici si parametri de performanta in zona ranforsata: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoşare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistenţa la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistenţa la plesnire – umed – minim 180 kPa ○ Rezistenţa la plesnire – uscată – minim 185 kPa ○ Rezistenţa la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal ○ Rezistenţa la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm 	

					<p>transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal</p> <p><u>Specificatii material campuri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m², ● Netesut: Material hidroflic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m² ● Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate si bacterii ● Cele doua straturi sa fie imbinat termic ● Fără latex ● Caracteristici si parametri de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 125 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 125 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p>Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”.</p> <p>Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015-rezistența la laser.</p> <p>Campurile sa fie clasificate in clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flamabilitate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoartede testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana.</p> <p>Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide si germeni, sa se muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stactice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificatii halate extraranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Halate chirurgicale extraranforsate din material netesut, ignifuge, ce trebuie sa fie repelente 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 lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci. ● Cu manșete elastice lungi și tricotate ● Cu banda de siguranta combinata, “arici” cu zone adezive, din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical,
--	--	--	--	--	---

					<p>pe orice porțiune din spatele gâtului.</p> <p>Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flambabilitate îmbracaminte textila. • Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim nivel 9 • Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana. • 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 antițatic alcoolul min. nivel 7 ○ Ranforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata si triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repelent la alcool min. nivel 9 • Manșete - 100% Poliester • Fir cusătură - 100% Poliester • Caracteristici in zona neranforsata: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 4 IB ○ Puritate – microbiana – STERIL ○ Puritate – Particule în suspensie maxim 2,2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2.2 log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 35 cm H2O ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 160 kPa ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 160 kPa ○ Rezistența la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 65 N, transversal minim 30 ○ Rezistența la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 65 N, transversal minim 35 • Caracteristici in zona cu ranforsare: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate – microbiana – STERIL ○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2.2 log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H2O ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului) ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 195 kPa (in zona manecii)/ 250 kPa (in zona pieptului) ○ 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 90 (in zona pieptului) ○ Rezistența la tracțiune – umed: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii)
--	--	--	--	--	---

	<p>□ Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dimensiuni: L si XL <ul style="list-style-type: none"> ○ L - lungime: 130cm, circumferinta: 160cm, ranforsare 85 x 70cm, lungime maneca: 77cm (ranforsata integral) ○ XL - lungime: 150cm, circumferinta: 170cm, ranforsare 105 x 70cm, lungime maneca: 88cm (ranforsata integral) <p><u>Specificatii bisturiu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lama bisturiu din otel-carbon cu maner de plastic si capac transparent detasabil pentru lama, nr 20. <p><u>Specificatii buzunar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Folie de polietilena transparenta ● Greutate standard: min. 70 g/m² ● Rezistenta la tractiune: > 40 N / 50 mm <p><u>Specificatii electrocauter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Electrood activ compatibil cu electrocauterile Valley Lab, cu 2 butoane, cablu tripolar, lungime min. 450 cm, in suport din plastic alb <p><u>Specificatii set de aspiratie Yankauer:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Set de aspiratie de 10mm din PVC, canula ergonomica cu varf standard, prevazuta cu maner, CH30 si tub de conectare la aspiratorul chirurgical de 300cm <p><u>Specificatii comprese cu fir radioopac:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intretesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbtie, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. ● Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire) ● Sa aiba fir radioopac tesut detectabil cu raze X. ● Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere. <p><u>Compozitie material:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tifon: 100% Bumbac, inalbire fara clor care sa respecte EN 14079 ○ Fir detectabil cu raze X: Polipropilena cu BaSO4 <ul style="list-style-type: none"> ● Numar de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4 ● Greutate suprafață: minim 23 g/m² ● Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm ● Timp de pătrundere: < 10 sec. ● Dimensiuni: 10 x 10cm si 10 x 20cm ● In interiorul setului sa existe o eticheta adeziva dubla pentru cuantificarea consumului de comprese cu fir radioopac. <p><u>Specificatii tampoane tifon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tampoane sterile, absorbante, ruscite, indicate pentru curatarea pielii, tratamentul pe termen scurt al pielii lezate, al cavitatilor
--	---

<p>corporale, membranelor mucoase si resuturilor pentru absorbtia fluidelor corporale, dar si la curatarea plagilor, pansarea plagilor de mici dimensiuni si/sau ca material portant pentru tratamentele aplicate extern</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sa fie din tifon, 100% bumbac înalbit • Realizate dintr-o singură bucată • Sa fie realizate fara folosirea unui inel • Sa respecte cerintele EN 14079 (după înălbire) • Timp de pătrundere: maxim 10 sec. • Număr fire: deformare 120/100 mm ± 6; țesătură 80/100 mm ± 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la întindere: deformare: minim 60 N/50 mm; țesătură: minim 35 N/50 mm • Dimensiune: marimea 4 (dimensiune ou) <p><u>Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent: plăgi acute (plăgi post-operatorii) si plăgi cronice (plăgi tumorale, piciorul diabetic). • Sa fie steril, de unică folosință, • Sa fie prevăzută cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea nedureroasă, atraumatică. • Se compune dintr-un corp absorbant din celuloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului. • Pe suprafața dinspre plagă sa fie prevăzută cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plagă. • Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer. <p>Materiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Strat de contact: gel de silicon si material tricatat din PET ○ Suprafata de contact cu plaga: poliamida si vascoza netesuta ○ Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilena ○ Folie de protectie: film transparent din polietilena • Capacitate de absorbtie: minim 150g / 100cm² • Rata de transmisie a vaporilor de apa: min 2800 g/m²/24h • Sa fie ambalat individual in punga termosudata din hartie • Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale <p><u>Specificatii tavita pentru ace si lame bisturii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tavita din plastic, special pentru a asigura indepartarea in siguranta a obiectelor ascutite, lame de bisturii si ace. 	

1.3	<u>Set steril chirurgie laparoscopica</u>	300buc	197,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p>Toate componentele sa fie ambalate in acelasi pachet, steril, fiind impachetate in campul pentru masa de instrumente 150 x 190 cm. Sa fie sterilizat cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale</p> <p>Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului.</p> <p>Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR).</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la impachetare EN ISO 11607 și EN 868.</p> <p>Valabilitate: 3 ani</p> <p>SOLICITAM MOSTRE</p>
						<p>Continutset:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayoranforsatmin. 80 x 145cm 1 câmp abdominal prevazut cu folie de incizie cu orificiu de 32 x 28 cm si saci de aspiratie bilaterali, 250/180 x 320cm 20 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 strat-uri, min.17 fire, culoare alba, 10 x 10cm 2huse de protectie cabluri video min. 13 cm x 250 cm 2 pansamente postoperatorii cu corp absorbant si strat de silicon 8 x 8cm 1 banda adeziva, min. 10 x 50cm 4 șervețele de celuloză 30 x 33cm <p><u>Specificatii material camp masa instrumente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Neșut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Îmbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B ○ Curățenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ 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>Specificatii material camp Mayo:</p>

					<ul style="list-style-type: none"> ● Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici și parametri de performanță în zona ranforsată: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 IB ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ 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 ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal <p><u>Specificatii materialului ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compoziție: Film nețesut 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 nețesut ● Nețesut: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond) ● Film: polietilena compact ● Straturile să fie imbinare termic ● Fără latex ● Caracteristici și parametri de performanță: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 IB ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20) ○ 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 ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² <p>Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flammabilitate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoartele de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germei, să se</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stactice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificatii banda adeziva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartiesiliconata. <p>Utilizata pentru fixarea suplimentara a campurilor.</p> <p><u>Specificatii comprese cu fir radioopac:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intrtesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbtie, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. ● Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire) ● Sa aiba fir radioopac tesut detectabil cu raze X. ● Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere. ● Compozitie material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tifon: 100% Bumbac, inalbire fara clor care sa respecte EN 14079 ○ Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO4 ● Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4 ● Greutate suprafață: minim 23 g/m² ● Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm ● Timp de pătrundere: < 10 sec. ● Dimensiuni: 10 x 10 cm si 10 x 20 cm ● Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. ● Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. <p><u>Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprese radiodetectabile tifon 20 fire/cm² prespălate utilizate pentru diminuarea sângerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei. ● Sa fie de unică folosință, ● Sa fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material. ● Sa fie in 4 straturi, albe ● Compozitie material: <ul style="list-style-type: none"> ○ 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără inalbire cu clor. ○ buclă tragere: 100 % bumbac, înălbit, vopsit albastru sau verde ○ cip radiodetectabil: PVC cu conținut de sulfat de bariu (BaSO4) ● Timp de pătrundere: < 10 sec. ● Capacitate absorbtie apă: min. 6 g apă per g tifon
--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> • Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm • Fara agenți de lucru optic • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. <p><u>Specificatii husa cabluri video:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Husa de acoperire cabluri sterila, ce trebuie sa fie realizata din tub film transparent de polietilena (PE) • Sa aiba banda de fixare cu adeziv acrilic fara colofoniu si fara latex • Sa fie impermeabila la umezeala si bacterii • Sa fie pliata telescop • Sa aiba suport de insertie din carton • Sa fie lipsita de de substante clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere) • Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati,etc) • Caracteristici de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană - umed: min. 6 I_B ○ Rezistența la penetrarea lichidelor: min. 200cm (H₂O) ○ Rezistența la rupere - uscat: min.75 kPa ○ Rezistența la rupere - umed: min.75 kPa ○ Rezistența la tracțiune - uscat:longitudinal - min.49 N/50mm, lateral - min.52 N/50mm ○ Rezistența la tracțiune - umed:longitudinal - min.46,5 N/50mm, lateral - min.47 N/50mm • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. • Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. <p><u>Specificatii pansament postoperator cu corp absorbant si strat de silicon 8 x 8cm</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pansament absorbant autoadeziv, pentru plăgile post-operatoriiu cu un nivel de exsudat moderat până la abundent. • Sa fie compus dintr-un strat de contact cu plaga din silicon perforat, film suport din poliuretana semipermeabil si corp absorbant cu indicator colorat pentru aplicare. • Corpul absorbant sa fie compus din celuloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului. • Pe suprafata dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului, sa previna aderarea de plăgăsi îndepărtarea nedureroasă, atraumatică. • Stratul de suport al corpului absorbant sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer.
--	--	--	--	--	--

1.4	<u>Set chirurgie mici interventii cu instrumentar UF</u>	300 buc	136,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<ul style="list-style-type: none"> • Materiale: <ul style="list-style-type: none"> ○ Strat de contact: gel de silicon si material tricatat din PET ○ Suprafata dinspre plaga: poliamida si vascoza netesuta ○ Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilena ○ Suprafata opusa plagii: film de suport din poliuretana semipermeabil • Capacitate de absorbtie: minim 150g / 100cm² • Rata de transmisie a vaporilor de apa: min 1690 g/m²/24h • Sa fie ambalat individual in punga termosudata din hartie • Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale <p>Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului. Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR). Valabilitate: 5 ani SOLICITAM MOSTRE</p>
						<ul style="list-style-type: none"> • Continut set: <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente 90 x 75 cm 1 câmp cu orificii reglabili autoadeziv 75 x 90 cm 1 bisturiu nr. 10 cu capac de protectie 1 foarfeca Metzenbaum cu vf curbat, bont 14,5 cm 1 pensa port-ac Mayo Hegar cu functie reglare 14 cm 1pensa chirurgicala Kocherdreapta 14 cm 1pensa hemostaticacurbata Halsted-Mosquito, atraumatica 12,5 cm 1 pensa de plastic pt dezinfectare zona operatorie 14 cm 1 bol gradat din plastic 150 ml 10 comprese tifon in 12 straturi 7,5 x 7,5 cm 5 comprese din material netesut in 6 straturi 5 x 5 cm 3 tamponane tifon marimea pruna 1 halat chirurgical ranforsat ignifug marimea XL • <u>Specificatii material campuri:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² • Netesut: Material hidrofilic din polipropilena cu filare directă PP

					<p>(spunbond), minim 30 g/m² Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate și bacterii • Cele două straturi să fie îmbinate termic • Fără latex • Caracteristici și parametri de performanță: ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B ○ Curatenia – microbiană – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20) ○ 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 ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”. Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistent la laser. Campurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flambabilitate Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoartele testate de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română. Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germei, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii). Campurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare. <u>Specificatii comprese tifon:</u> • comprese sterile din bumbac 100%, cu marginile tăiate impaturite în interior, în 12 straturi • bumbac pur 100%, respecta EN 14079 • albite fără compusi clorurati, (nu conțin impurități) • densitatea: 17 fire/cm 2 (urzeala 100/10 cm; batatura 70/10 cm); • să nu reacționeze cu alcași sau acizi; • masa medie este minim 23gr/m² • timp de scufundare (hidrofilie): max.10 secunde • multistratificat în 12 straturi; • nu lasa scame, cu margini libere drepte și uniforme; • rezistente la rupere • aspect:curat, fara miros, fara pete <u>Specificatii comprese netesut:</u> • material netesut vascoza 70%, poliester 30% (vlies), respecta EN 14079</p>
--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ● albit fara compusi clorurati, (nu contine impuritati) ● sa nu reactioneze cu alcalii sau acizi; ● masa medie este minim 30gr/mp+/-5%; ● capacitate de absorbtie (hidrofilie) aprox 11g/g; ● multistratificat, impaturit in 6 straturi; ● sa nu lase scame, margini drepte si uniforme ● rezistenta la rupere; ● aspect curat, fara miros, fara pete <p><u>Specificatii tamponare tifon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● tamponare sterile, absorbante, rasucite, indicate pentru curatarea pielii, tratamentul pe termen scurt al pielii lezate, al cavitatilor corporale, membranelor mucoase si resuturilor pentru absorbtia fluidelor corporale, dar si la curatarea plagilor, pansarea plagilor de mici dimensiuni si/sau ca material portant pentru tratamentele aplicate extern ● sa fie confectionate din tifon, 100% bumbac înalbit ● realizate dintr-o singură bucată ● sa fie realizate fara folosirea unui inel ● sa respecte cerintele EN 14079 (după înălțime) ● timp de pătrundere: maxim 10 sec. ● număr fire: deformare 120/100 mm ± 6; țesătură 80/100 mm ± 5 ● greutate suprafață: minim 27 g/m² ● rezistență la întindere: deformare: minim 60 N/50 mm; țesătură: minim 35 N/50 mm ● dimensiune: marimea 3 (dimensiune pruna) <p><u>Specificatii bisturii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● lama bisturii din otel-carbon cu maner de plastic si capac transparent detasabil pentru lama, nr 10 <p><u>Specificatii instrumentar din otel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● foarfeca, pensa port-ac, pensa hemostatica si pensa chirurgicala sa fie confectionate din otel, cu marcaj inscriptionat de unica folosinta ● manerele instrumentelor cu marcaj de culoare verde, pentru a preveni amestecul cu instrumentele reutilizabile. <p><u>Specificatii pensa plastic:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● pensa din plastic pentru dezinfectia zonei operatorii, culoare albastru <p><u>Specificatii bol plastic:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● bol transparent din plastic 150ml, gradat, pentru solutie dezinfectanta <p><u>Specificatii halat ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● halat chirurgical ranforsat din material netesut, ignifug, 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 scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice poziție din jurul gâtului.
- suprapunere extra largă la spate.
- gulere colorat pentru identificarea rapidă a nivelului de protecție.
- materialul câmpurilor sa respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”.
- materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.
- câmpurile sa fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flămăritate
- pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.
- materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).
- 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.
- să fie în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale.
- să nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu.
- material:
 - neșesut: polipropilenă-material neșesut (SMS), minim 40g/m² antistatic
 - ranforsare: material laminat din pelicula netesuta PP-PE în partea din față și pe brate, minim 42 g/m²
 - mânșete - 100% poliester
 - fir cusătură - 100% poliester
- caracteristici în zonele cu ranforsare:
 - rezistența la penetrare microbiană: minim 6 IB
 - puritate microbiană: STERIL
 - puritate particule în suspensie: ≤ 2 IPM
 - scămosare: maxim 2 log10
 - rezistența la penetrarea lichidelor: minim 160cm H2O
 - rezistența la rupere -uscăt: minim 300 kPa
 - rezistența la rupere - umed: minim 200 kPa
 - rezistență la tracțiune - uscat:longitudinal minim 135 N, transversal minim 80
 - rezistență la tracțiune - umed:longitudinal minim 135 N, transversal minim 80
- zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim clasa 9, NWSP 080.8.R0 (20)
- dimensiune:
 - XL - lungime: 140cm, circumferința: 165cm, ranforsare 100 x 50cm; lungime maneca: 87cm (ranforsare 40 cm)

<p>- Netesut: Material hidrofilic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m²</p> <p>- Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate și bacterii</p> <p>- Cele două straturi să fie îmbinate termic</p> <p>- Fără latex</p> <p>- Caracteristici și parametri de performanță:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B o Curatenia – microbiana – STERIL o Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20) o Rezistența la plesnire – umed – minim 125 kPa o Rezistența la plesnire – uscată – minim 125 kPa o Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p><u>Specificatii acoperitoare picioare:</u></p> <p>- Compozitie: Material netesut hidrofilic pe o latura minim 55 g/m²</p>	<p>- Netesut: Polipropilena cu retus hidrofilic, minim 30 g/m²</p> <p>- Film: polietilenă, minim 25 g/m²</p> <p>- Fără latex</p> <p>Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile să fie clasificate în clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flămăritate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germei, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, 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>Specificatii husa cabluri video:</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Husa de acoperire cabluri sterila, ce trebuie să fie realizată din tub film transparent de polietilena (PE) • Sa aiba banda de fixare cu adeziv acrilic fara colofoniu si fara latex • Sa fie impermeabila la umezeala si bacterii • Sa fie pliata telescopica • Sa aiba suport de insertie din carton • Sa prezinte etichete detasabile adezive, pentru urmarirea circuitului produsului. • Sa fie lipsita de substante clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere) • Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati, etc)

					<ul style="list-style-type: none"> ● Caracteristici de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană - umed: min. 6 IB ○ Rezistența la penetrarea lichidelor: min. 200cm (H₂O) ○ Rezistența la rupere - uscat: min. 75 kPa ○ Rezistența la rupere - umed: min. 75 kPa ● Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. ● Ambalata individual si sterilizata cu oxid de etilena. ● Sa prezinte marcaj CE in conformitate Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. ● Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR <p><u>Specificatii halat chirurgical ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Halat chirurgical ranforsat din material nețesut, ignifug, 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 scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice porțiune din jurul gâtului. ● Suprapunere extra larga la spate. ● Guler colorat pentru identificarea rapida a nivelului de protectie. ● Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”. ● Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim clasa 9, NWSP 080.8.R0 (20) ● Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flamabilitate imbracaminte textila. ● Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana ● Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu. ● Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), minim 40g/m² antistatic ○ 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 de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate microbiana – STERIL ○ Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2 log10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 160 cm H₂O
--	--	--	--	--	--

2.2	<u>Set steril nefroscopie</u>	100 buc	152,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156, Timisoara	48 h	<ul style="list-style-type: none"> o Rezistența la rupere – Uscat – minim 300 kPa o Rezistența la rupere – Umed – minim 215 kPa • Dimensiune: <ul style="list-style-type: none"> o XL – lungime: 140 cm, circumferința: 165 cm (ranforsare 100 x 50cm), lungime maneca: 87cm (ranforsare 40cm) • Sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. • Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. • Sa prezinte etichete autoadezive detasabile, pentru urmarirea circuitului produsului. • Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR <p>Sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).</p> <p>Declaratia de Conformitate MDR sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED.</p> <p>Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la impachetare in 4 straturi EN ISO 11607 si EN 868 (ambalaj individual steril, ambalaj de raft, ambalaj de depozit si ambalaj de transport).</p> <p>Valabilitate: 5 ani</p> <p>SOLICITAM MOSTRE</p>
						<p>Continut pachet:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 x camp pentru masa de instrumente ranforsat 150 x 190 cm (zona ranforsata min. 75 x 190 cm) 1 x camp cu apertura autoadeziva 20 x 15cm si sac colector cu evacuare si doua benzi adezive 170 x 300cm 1 x husa protectie cabluri video 13 x 250 cm 2 x servetele de celuloza 30 x 30 cm 1 x halat chirurgical urologie ultra ranforsat mar. XL <p><u>Specificatii material camp masa instrumente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m² • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 l B

					<ul style="list-style-type: none"> ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa <p><u>Specificatii material campuri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: Film neșesut bilaminar, 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 îmbinate termic ● Fără latex ● Caracteristici și parametrii de performanță: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I_B ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa ○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p>Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile să fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flammabilitate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, 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>Specificatii husa cabluri video:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Husa de acoperire cabluri sterila, ce trebuie să fie realizată din tub film transparent de polietilena (PE) ● Să aibă banda de fixare cu adeziv acrilic fără colofoni și fără latex ● Să fie impermeabilă la umezeala și bacterii ● Să fie pliata telescopic ● Să aibă suport de inserție din carton ● Să prezinte etichete detașabile adezive, pentru urmărirea circuitului produsului. ● Să fie lipsită de substanțe clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere)
--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> ● Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati,etc) ● Caracteristici de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană - umed: min. 6 I_B ○ Rezistența la penetrarea lichidelor: min. 200cm (H₂O) ○ Rezistența la rupere - uscat: min. 75 kPa ○ Rezistența la rupere - umed: min. 75 kPa ● Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. ● Ambalata individual si sterilizata cu oxid de etilena. ● Sa prezinte marcaj CE in conformitate Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. ● Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR <p><u>Specificatii halat chirurgical urologic, ultraranforsat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Halat chirurgical ranforsat, steril, folosit in interventii urologice efectuate sezand - Sa fie permeabil pentru aer, dar impermeabil pentru lichide - Sa fie ranforsat in zona pieptului si a bratelor (pe toata lungimea) - Sa fie cu spatele deschis - Sa se inchida la spate si in zona gulerului cu legaturi - Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai inalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”. - Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim clasa 9, NWSP 080.8.R0 (20) - Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flambabilitate imbracaminte textila. - Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana - Sa nu conțina cauciuc natural din latex și nici colofoniu - Material: Nețesut - Polipropilenă-material nețesut (SMS), minim 35g/m² antistatic - Ranforsare in zona bratelor – material laminat in minim 3 straturi, minim 65 g/m² - Ranforsare in zona pieptului – folie polietilena, minim 45 g/m² - Manșete - 100% Poliester - Fir cusătură - 100% Poliester - Caracteristici in zona cu ranforsare (brate): <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană: minim 6 I_B ○ Puritate microbiana: STERIL ○ Particule in suspensie ≤ 1.5 IPM ○ Scămoșare: maxim 1.5 log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidelor: minim 250 cm H₂O ○ Rezistența la rupere – uscat: minim 190 kPa ○ Rezistența la rupere – umed: minim 170 kPa ○ Rezistență la tracțiune – uscat: longitudinal minim 120 N,
--	--	--	--	--	---

2.3	Combișet steril pentru intervenții mari urologice	100 buc	385,00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p>transversal minim 50 N</p> <ul style="list-style-type: none"> o Rezistență la tracțiune – umed: longitudinal minim 120 N, transversal minim 50 N <p>- Caracteristici în zona cu ranforsare (corp):</p> <ul style="list-style-type: none"> o Rezistența la penetrare microbiană: minim 6 I_B o Puritate microbiană: STERIL o Particule în suspensie: ≤ 1.5 IPM o Scămoșare: maxim 1.5 log₁₀ o Rezistența la penetrarea lichidelor: minim 120 cm H₂O o Rezistența la rupere – uscat: minim 60 kPa o Rezistența la rupere – umed: minim 50 kPa o Rezistența la tracțiune – uscat: longitudinal minim 25 N, transversal minim 20 N o Rezistența la tracțiune – umed: longitudinal minim 25 N, transversal minim 20 N <p>- Dimensiune: XL: Lungime: 150 cm, circumferința: minim 200 cm, lungime maneca: minim 85 cm</p> <p>- Sa prezinte marcaj CE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale.</p> <p>- Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>- Sa prezinte etichete autoadezive detasabile, pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>- Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR</p> <p>Sterilizare cu oxid de etilena.</p> <p>Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.</p> <p>Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.</p> <p>Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).</p> <p>Declaratia de Conformitate MDR sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED.</p> <p>Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la impachetare in 4 straturi EN ISO 11607 si EN 868 (ambalaj individual steril, ambalaj de raft, ambalaj de depozit si ambalaj de transport). Valabilitate: 5 ani</p> <p>SOLICITAM MOSTRE</p>
						<p>Continut set: 1 camp pentru masa de instrumente ranforsat, min. 190 x 150 cm (ranforsat min 75 x 190 cm) 1 camp de acoperire pentru masa Mayo, min. 80 x 145 cm</p>

<p>1 camp autoadeziv bistratificat, min. 240 x 150 cm 2 camp autoadeziv bistratificat, min. 90 x 75 cm 1 camp autoadeziv bistratificat, min. 175 x 170 cm 1 halat chirurgical extraranforsat ignifug mar. L 2 halate chirurgicale extraranforsate ignifuge mar. XL 2 bisturii nr. 20 1 buzunar autoadeziv cu 2 compartimente, PE transparent, min. 46 x 40 cm 1 electrocauter, cu 2 butoane, min. 450 cm 1 set de aspiratie Yankauer 30/10CH/mm, 300 cm 1 accesoriu pentru curatarea varfului electrocauterului, radioopac 5 x 5 cm 30 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 strat-uri, min. 17 fire, culoare alba, 10 x 10 cm 20 comprese din tifon cu fir radioopac in min. 12 strat-uri, min. 17 fire, culoare alba, 10 x 20 cm 6 tamponae tifon nr. 4 (dimensiune ou) 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20 cm</p>				
<p>1 bol din plastic 9,3 cm, gradat, transparent 250 ml 1 bol din plastic 9,2 cm, gradat, albastru 250 ml 1 bol din plastic 11,5 cm, gradat, transparent 500 ml 1 tavita pentru ace si lame de bisturii, 10 x 5 x 1 cm cu 10 locuri 1 pensa de plastic pentru dezinfectare zona operatorie 24 cm 1 banda adeziva 10 x 50 cm 4 servetele de celuloza 30 x 30 cm</p>				
<p><u>Specificatii material camp masa instrumente ranforsat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². ● Film: polietilena 60 µm ● Neţesut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistenţa la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoşare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistenţa la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistenţa la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistenţa la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistenţa la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal ○ Rezistenţa 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"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m². ● Neţesut: PP hidrofil, 30 g/m² ● Film: polietilena 60 µm ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic

					<ul style="list-style-type: none"> ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta in zona ranforsata: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 180 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 185 kPa <p><u>Specificatii material campuri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: Film neșesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² <ul style="list-style-type: none"> ● Netesut: Material hidrofilic din polipropilenă cu filare directă PP (spunbond), minim 30 g/m² ● Film: polietilenă compact, minim 25 g/m², impermeabil la umiditate si bacterii ● Cele doua straturi sa fie imbinat termic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 lb ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀ ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 125 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 125 kPa ○ Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m² <p>Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta înalta, zona critica”.</p> <p>Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Campurile sa fie clasificate in clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flamabilitate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana.</p> <p>Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide si germeni, sa se muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stactice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificatii halate extra ranforsate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Halate chirurgicale extraranforsate din material netesut, ignifuge, ce trebuie sa fie repelente 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 lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci.
--	--	--	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> ● Cu manșete elastice lungi și tricotate ● Cu banda de siguranță combinată. "arici" cu zone adezive, din polipropilena lipită, pentru reglarea la gât a halatului chirurgical, pe orice porțiune din spatele gâtului. ● Materialul halatului să respecte cerințele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică” ● Să fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flămăritate îmbracaminte textilă. ● Zonele ranforsate să fie repelente la alcool – minim nivel 9 ● Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română. ● Să nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu. ● Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nețesut: Polipropilenă-materiale netesut (SMS), care să respingă antistatic alcoolul min. nivel 7 ○ Ranforsare: dublu strat laminat respirabil în zona frontală ranforsată și triplu strat laminat în zona ranforsată a manecii, repelent la alcool min. nivel 9 ● Manșete - 100% Poliester ● Fir cusătură - 100% Poliester ● Caracteristici în zona cu ranforsare: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate – microbiană – STERIL ○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2,2 log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H2O ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (în zona manecii)/255 kPa (în zona pieptului) ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 195 kPa (în zona manecii)/ 250 kPa (în zona pieptului) ○ Rezistență la tracțiune – uscat: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (în zona manecii) ▫ Longitudinal minim 115 N, transversal minim 90 (în zona pieptului) ○ Rezistență la tracțiune – umed: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (în zona manecii) ▫ Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (în zona pieptului) ● Dimensiuni: L și XL <ul style="list-style-type: none"> ○ L - lungime: 130cm, circumferință: 160cm, ranforsare 85 x 70cm, lungime maneca: 77cm (ranforsată integral) ○ XL - lungime: 150cm, circumferință: 170cm, ranforsare 105 x 70cm, lungime maneca: 88cm (ranforsată integral) 	<p style="text-align: right;">Specificații bisturiu:</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● Lama bisturiu din otel-carbon cu maner de plastic si capac transparent detasabil pentru lama, nr 20. 																										
<p>Specificatii buzunar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Folie de polietilena transparenta ● Greutate standard: min. 70 g/m² ● Rezistența la tractiune: > 40 N / 50 mm 																										
<p>Specificatii electrocauter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Electrood activ compatibil cu electrocauterile Valley Lab, cu 2 butoane, cablu tripolar, lungime min. 450 cm, in suport din plastic alb 																										
<p>Specificatii set de aspiratie Yankauer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Set de aspiratie de 10mm din PVC, canulă ergonomică cu varf standard, prevăzută cu mâner, CH30 si tub de conectare la aspiratorul chirurgical de 300cm 																										
<p>Specificatii comprese cu fir radioopac:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intrtesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbție, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. ● Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire) ● Sa aiba fir radioopac țesut detectabil, cu raze X. ● Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min. 12 straturi, fara margini libere. 																										
<p>Compoziție material:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079 ○ Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO4 																										
<ul style="list-style-type: none"> ● Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4 ● Greutate suprafață: minim 23 g/m² ● Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm ● Timp de pătrundere: < 10 sec. ● Dimensiuni: 10 x 10cm si 10 x 20cm ● In interiorul setului sa existe o eticheta adeziva dubla pentru cuantificarea consumului de comprese cu fir radioopac. 																										
<p>Specificatii tampoane tifon:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tampoane sterile, absorbante, rasucite, indicate pentru curatarea pielii, tratamentul pe termen scurt al pielii lezate, al cavitatilor corporale, membranelor mucoase si resuturilor pentru absorbtia fluidelor corporale, dar si la curatarea plagilor, pansarea plagilor de mici dimensiuni si/sau ca material portant pentru tratamentele aplicate extern ● Sa fie din tifon, 100% bumbac înalbit ● Realizate dintr-o singură bucată ● Sa fie realizate fara folosirea unui inel ● Sa respecte cerințele EN 14079 (după înălbire) ● Timp de pătrundere: maxim 10 sec. 																										

- Număr fire: deformare 120/100 mm ± 6; țesătură 80/100 mm ± 5
- Greutate suprafață: minim 27 g/m²
- Rezistență la întindere: deformare: minim 60 N/50 mm; țesătură: minim 35 N/50 mm
- Dimensiune: marimea 4 (dimensiune ou)

Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm

- Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor cu un nivel de exsudat moderat până la abundent: plăgi acute (plăgi post-operatorii) si plăgi cronice (plăgi tumorale, piciorul diabetic).
- Sa fie steril, de unică folosință.
- Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea nedureroasă, atraumatică.
- Se compune dintr-un corp absorbant din celuloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului.
- Pe suprafața dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plagă.
- Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer.

- Materiale:
 - Strat de contact: gel de silicon si material tricotat din PET
 - Suprafata de contact cu plaga: poliaramida si vascoza netesuta
 - Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila
 - Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant)
 - Strat suport: material netesut, hidrofob, din polipropilena
 - Folie de protectie: film transparent din polietilena
 - Capacitate de absorbtie: minim 150g / 100cm²
 - Rata de transmisie a vaporilor de apa: min 2800 g/m²/24h
 - Sa fie ambalat individual in punga termosudata din hartie
 - Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Specificatii tavita pentru ace si lame bisturii:

- Tavita din plastic, special pentru a asigura indepartarea in siguranta a obiectelor ascutite, lame de bisturiu si ace.
- Toate componentele sa fie ambalate in acelasi pachet, steril, fiind impachetate in campul pentru masa de instrumente 150 x 190 cm. Sa fie sterilizat cu oxid de etilena.
- Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.
- Sa prezinte eticheta dubla autoadeziva, detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.
- Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Declaratia de conformitate sa includa SRN producator, numarul Certificatului CE MDR emis si UDI-DI-ul produsului.

					<p>Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR.</p> <p>Sa respecte standardele referitoare la împachetare EN ISO 11607 și EN 868.</p> <p>Valabilitate: 3 ani</p> <p>SOLICITAM MOSTRE</p>
<p>LOT 3</p>	<p>SETURI CHIRURGIE CEREBRALA</p>				
<p>3.1</p>	<p><u>Kit steril unica utilizare</u> <u>chirurgie cerebral</u></p>	<p>80 buc</p>	<p>350 ,00 lei</p>	<p>48 h</p>	<p>Continut kit: 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190 cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo, ranforsat 80 x 145 cm 1 câmp neurochirurgice ranforsat 245 x 320 cm cu sac colector și folie incizie, fenestratie 19 x 30 cm 4 campuri autoadezive 50 x 50 cm 1 bandă autoadezivă 10 x 50 cm 2 șervețele de celuloză 30 x 30 cm 2 benzi Velcro 2 x 23 cm 20 comprese din material netesut cu fir radioopac în 3 straturi, culoare alba, 10 x 10 cm 1 halat chirurgical dublat mar. L 3 halate chirurgicale extraranforsate, cu masca cu legaturi integrata mar. XL 1 electrocauter cu 2 butoane, min. 450 cm 1 pansament postoperator antimicrobian 12,5 x 12,5cm 1 bandaj de fixare a pansamentului autoadeziv 10cm x 4m</p> <p>Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic ● Fără latex ● Caracteristici și parametrii de performanța: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B ○ Curatenia –microbiana –STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa ○ Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa ○ Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal

					<ul style="list-style-type: none"> ● Straturile sa fie imbinat termic ● Fără latex ● Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 335 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 335 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² <p>Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta înalta, zona critica”.</p> <p>Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile sa fie clasificate în clasa I conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flambabilitate</p> <p>Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română.</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germei, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, 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>Specificatii comprese din material netesut cu fir radioopac:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Între două straturi de material netesut (70% vascoza și 30% polyester) să fie amplasat un strat de plasa de poliamida/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. ● Scamosare foarte scăzute, 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 ● Capacitate rețenție a lichidelor să fie de min. 12 g/g, iar după 30 minute de imersare la 37 grade C, 15 g/cmp ● Dimensiune: 10 x 10cm; ● PH neutru <p>Specificatii halat chirurgical dublat, mar. L</p>
--	--	--	--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> ● Halat chirurgical ranforsat din material nețesut, ignifug, 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 scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice poziție din jurul gâtului. ● Suprapunere extra largă la spate. ● Guler colorat pentru identificarea rapidă a nivelului de protecție. ● Materialul halatului sa respecte cerințele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”. ● Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flămăritate îmbracaminte textilă. ● Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim nivel 9 ● Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, în copie după original și traducere autorizată în lb. română ● Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu ● Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), minim 40g/m² antistatic ○ Ranforsare: material laminat din pelicula netesuta PP-PE în partea din față și pe brate, minim 42 g/m² ○ Manșete - 100% Poliester ○ Fir cusătură - 100% Poliester ● Caracteristici în zonele cu ranforsare: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate – microbiana – 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 în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. ● Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. ● Sa prezinte etichete autoadezive detașabile, pentru urmărirea circuitului produsului. ● Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform
--	--	--

					<p>articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR</p> <p><u>Specificatii halat chirurgical extraransforsat, cu masca cu legaturi integrata mar. XL</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Halat chirurgical extraransforsat 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 lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci. - Sa aiba masca integrata. - Cu manșete elastice lungi (min. 8cm) și tricotate. - Cu banda de siguranta combinata, velcro cu zone adezive din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatele gâtului. - Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu - Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta "Performanta inalta, zona critica". - Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flambabilitate imbracaminte textila - Material: <ul style="list-style-type: none"> o Netesut: Polipropilenă-material netesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 7 o 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.R0 (20) o Manșete si fir cusătură - 100% Poliester • Pentru standardele de performanta solicitate, se vor prezenta obligatoriu rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana. • Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23cm si sa aiba siret de min 50cm • Caracteristici si parametri de performanta: <ul style="list-style-type: none"> o Rezistența la penetrare microbiana – minim 6 I_B o Puritate – microbiana – STERIL o Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM o Scămoșare – maxim 2.2 log 10 o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H₂O o 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)
--	--	--	--	--	--

					<p>○ Rezistență la tracțiune – umed:</p> <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) <p>- Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferinta: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsata integral)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale. ● Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. ● Sa prezinte etichete autoadezive detasabile, pentru urmarirea circuitului produsului. ● Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR <p><u>Specificatii electrocauter, 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 pansament postoperator antimicrobian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pansament postoperator autoadeziv cu corp absorbant și granule bioceramice, sigilate în pliculete din material absorbant din polietilena laminata netesuta - Sa fie indicat pentru pansarea plăgilor acute (plăgi chirurgicale, arsuri), sau plăgi cronice. - Ceramica microporoasă din pansament sa absoarba excesul de umiditate a plăgi, iar microorganismele suspendate în umiditate sa se absoarba pe suprafața ceramicii, conferindu-i proprietăți antimicrobiene. - Sa mentina patul plăgii curat și sa creeze condiții ideale pentru o vindecare naturală, rapidă și eficientă. - Sa acopere și sa protejeze plaga, formand totodata o protectie mecanica pe suprafata acesteia. - Sa reduca prezenta microorganismelor - Corpul central absorbant cu dimensiunea 5 x 15cm și pliculete cu granule bioceramice de 5 x 2,2cm - Forta de aspiratie a porilor ceramici sa fie între 50kPa-900kPa - Sa poata fi mentinut pe piele pana la 30 de zile. - Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb. <p><u>Specificatii bandaj de fixare a pansamentului autoadeziv:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bandaj elastic pentru fixarea tuturor pansamentelor primare și secundare, în special la nivelul articulațiilor și părților concave și rotunde ale corpului. - Sa fie coezivă - Sa fie de unică folosință - Sa asigure o usoara imobilizare - Compoziție material: <ul style="list-style-type: none"> ○ aprox. 34% vâscoză
--	--	--	--	--	---

3.2	<u>Kit steril unica utilizare chirurgie spinala</u>	60 BUC	315 .00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p>o aprox. 34% bumbac o aprox. 32% poliamidă - Greutate per zonă: max. 33 g/m² - Elongație min. 120% - Forță de coeziune min. 45 cN/cm - Forță de desfășurare 15-125 cN/cm - Dimensiune: 10cm x 4m</p> <p>Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Declaratia de Conformitate MDR sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED. Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR Sa respecte standardele referitoare la impachetare in 4 straturi EN ISO 11607 si EN 868 (ambalaj individual steril, ambalaj de raft, ambalaj de depozit si ambalaj de transport). Valabilitate: 5 ani SOLICITAM MOSTRE</p>
3.2	<u>Kit steril unica utilizare chirurgie spinala</u>	60 BUC	315 .00 lei	Blv. Liviu Rebreanu nr 156. Timisoara	48 h	<p><u>Continut kit:</u> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190 cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo, ranforsat 80 x 145 cm 1 câmp spinal ranforsat 260 x 320 cm cu orificiu de 9 x 22 cm, prevazut cu banda velcro 4 campuri autoadezive bistratificate, min. 50 x 50 cm 1 bandă autoadezivă 10 x 50 cm 4 șervețele de celuloză 30 x 30 cm 20 comprese din material netesut cu fir radioopac 3 straturi, culoare alba, 10 x 10 cm 1 halat chirurgical dublat mar. L 3 halate chirurgicale extraranforsate, cu masca cu legaturi integrata mar. XL 1 electrocauter, cu 2 butoane, min. 450 cm 1 pansament postoperator cu corp absorbant antimicrobian 16 x 10cm</p> <p><u>Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:</u> ● Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² ● Film: polietilena 60 μm ● Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m² ● Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic</p>

- Fără latex

- Caracteristici și parametri de performanță:

- Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B
- Curățenia – microbiana – 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

Specificatii material camp Mayo, ranforsat:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m²
- Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m²
- Film: polietilena 60 μm
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex

- Caracteristici și parametri de performanță:

- Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B
- Curățenia – microbiana – STERIL
- Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀
- Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
- Rezistența la plesnire – umed – minim 180 kPa
- Rezistența la plesnire – uscată – minim 185 kPa
- Rezistența la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
- Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

Specificatii material campuri bistratificate:

- Compozitie: Film nețesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m²

- Nețesut: 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:

- Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I B
- Curățenia – microbiana – STERIL
- Scămoșare – maxim 2.5 Log₁₀
- Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H20)
- Rezistența la plesnire – umed – minim 125 kPa
- Rezistența la plesnire – uscată – minim 125 kPa
- Rezistența la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal
- Rezistența la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm

transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal

- Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m²

Specificatii material campuri ranforsate:

- Compozitie: Film netesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant- intaritura 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 imbinat termic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
 - Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I B
 - Curatenia – microbiana – STERIL
 - Scămoșare – maxim 2 Log 10
 - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20)
 - Rezistența la plesnire – umed – minim 335 kPa
 - Rezistența la plesnire – uscată – minim 335 kPa
 - Rezistența la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal
 - Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal
 - Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m²

Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta înalta, zona critica”, Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistența la laser.

Campurile sa fie clasificate in clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flambabilitate

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana.

Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide si germei, sa se muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stactice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii).

Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.

Specificatii comprese din material netesut cu fir radioopac:

- Intre doua straturi de material netesut (70% vascoza si 30% polyester) sa fie amplasat un strat de plasa de poliamida/polyester pentru marirea rezistentei.
- Straturile exterioare sa fie incetite pentru marirea capacitatii de absorbție.
- Sa contina fir radioopac cu continut de sulfat de bariu minim 60%
- Sa nu contina: latex, PVC, plastifianti alternativi, colofonie, Clor, Bisphenol A, materii prime de origine animala, substante toxice.
- Scamosare foarte scazuta, 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
- Capacitate retenție a lichidelor sa fie de min. 12 g/g, iar dupa 30 minute de imersare la 37 grade C, 15 g/cmp
- Dimensiune: 10 x 10cm;
- PH neutru

Specificatii halat chirurgical dublat, mar. L

- Halat chirurgical ranforsat din material nețesut, ignifug, 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 scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice poziție din jurul gâtului.
- Suprapunere extra larga la spate.
- Guler 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 performanta „Performanta inalta, zona critica”.
- Sa fie rezistent ignifug Clasa I conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flamabilitate imbracaminte textila.
- Zonele ranforsate sa fie repelente la alcool – minim nivel 9
- Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana
- Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
- Material:
 - Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), minim 40g/m² antistatic
 - 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 zonele cu ranforsare:
 - Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB
 - Puritate – microbiana – 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
 - Rezistență la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 140 N, transversal minim 84 N
 - Rezistență 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.
- Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.
- Sa prezinte etichete autoadezive detasabile, pentru urmarirea circuitului produsului.
- Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR

Specificatii halat chirurgical extraranforsat, cu masca cu legaturi integrata mar. XI

- Halat chirurgical extraranforsat din material nețesut 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 lata la spate și cu ranforsare la piept și ranforsare completa la maneci.
- Sa aiba masca integrata.
- Cu manșete elastice lungi (min. 8cm) și tricotate.
- Cu banda de siguranta combinata, velcro cu zone adezive din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatele gâtului.
- Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
- Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta "Performanta inalta, zona critica".
- Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flambabilitate imbracaminte textila
- Material:
 - Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 7
 - 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.R0 (20)
 - Manșete si fir cusătură - 100% Poliester
- Pentru standardele de performanta sollicitate, se vor prezenta obligatoriu rapoarte de testare de la laboratoare independente, acreditate ISO/IEC 17025, in copie dupa original si traducere autorizata in lb. romana.
- Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23cm si sa aiba siret de min 50cm
- Caracteristici si parametri de performanta:
 - Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 Ib
 - Puritate – microbiana – STERIL
 - Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM
 - Scămoșare – maxim 2 .2 log 10
 - Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H₂O

- Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului)
 - Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (in zona manecii)/ 250 kPa (in zona pieptului)
 - Rezistența la tracțiune – uscat:
 - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii)
 - Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului)
 - Rezistență la tracțiune – umed:
 - 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 (ranforsata integral)
- Sa prezinte marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 pentru dispozitive medicale.
 - Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.
 - Sa prezinte etichete autoadezive detasabile, pentru urmarirea circuitului produsului.
 - Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR

Specificatii electrocauter, cu 2 butoane, min. 450 cm:

- Electrode activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu unitatile Valley Lab, lungime cablu min. 450cm

Specificatii pansament postoperator antimicrobian:

- Pansament postoperator autoadeziv cu corp absorbant și granule bioceramice, sigilate în pliculete din material absorbant din polietilena laminata netesuta
- Sa fie indicat pentru pansarea plăgilor acute (plăgi chirurgicale, arsuri), sau plăgi cronice.
- Ceramica microporoasă din pansament sa absoarba excesul de umiditate a plăgii, iar microorganismele suspendate în umiditate sa se absoarba pe suprafața ceramicii, conferindu-i proprietăți antimicrobiene.
- Sa mențină patul plăgii curat și sa creeze condiții ideale pentru o vindecare naturală, rapidă și eficientă.
- Sa acopere și sa protejeze plaga, formand totodata o protectie mecanica pe suprafata acesteia.
- Sa reduca prezenta microorganismelor
- Corpul central absorbant cu dimensiunea 5 x 15cm și pliculete cu granule bioceramice de 5 x 2,2cm
- Forta de aspiratie a porilor ceramici sa fie între 50kPa-900kPa
- Sa poata fi mentinut pe piele pana la 30 de zile.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb.

3.2 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.2.1 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 țin 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.

3.2.2 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 subsansamblele/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 eventuala absență 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, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brnzeu” Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

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.

3.3 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 pentru furnizarea produselor se prelungesc 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 conducătorul unității și/sau de către persoanele în drept având funcție 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

prevazut in Caietul sarcini.

Autoritatea Contractanta poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivata, cu comentarii scrise. Autoritatea contractanta are dreptul de a rezolventa/rezilia contractul atunci cand se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Receptia produselor se va realiza conform procedurii prevazute in Caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca Pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau și numai in conditiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura ini premia cu documentele justificative in conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele si isi va indeplini obligatiile in conditiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentatiei de atribuire si a ofertei in baza careia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atentie, eficienta si diligenta, cu respectarea dispozitiile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale și de calitate in vigoare.

Contractantul se obliga sa depuna garantia de buna executie in termen de maxim 5 zile lucratoare de la semnarea contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale in vigoare in Romania si se va asigura ca si Personalul sau, implicat in Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

In cazul in care Contractantul este o asociere alcatuita din doi sau mai multi operatori economici, toti acestia vor fi tinuti solidar responsabili de indeplinirea obligatiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informatii pe care ie pot solicita in mod rezonabil intre ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate masurile necesare pentru a asigura, in mod continuu, personalul, echipamentele si suportul necesare pentru indeplinirea in mod eficient a obligatiilor asumate prin Contract.

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

Contractantul se obliga sa emita factura aferenta produselor furnizate prin prezentul Contract numai dupa aprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor in conditiile Caietului de sarcini, in conformitate cu propunerea sa tehnica. Totodata, este raspunzator atat de siguranta tuturor operatiunilor si metodelor de prestare, cat si de calificarea personalului folosit pe toata durata contractului .

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sa il de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste 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 (daca este cazul) ; raport privind testarea (daca 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 livrarea produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura 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 URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, 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 (*daca este cazul*) ;
- f) raport privind testarea (*daca este cazul*) ;

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlul 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 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, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative) .

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

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

In conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

9 DISPOZITII FINALE

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedura 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 continute în aceasta. Eșecul de a depune o oferta care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, in sensul ca cerintele tehnice solicitate reprezinta un minimul de parametrii tehnici ce trebuie mtruniti de produsele oferate.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de „sau echivalent”.

Orice oferta care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luata in considerare in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din prezentul caiet de sarcini .

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute in caietul de sarcini sau care nu indeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei in conditiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice si finanicare se va face conform documentatiei de atribuire.

Documentatia tehnica aferenta ofertei va contine, atat documentatia originala, cal si traducerea documentatiei tehnice originale in limba romana, daca este cazul.

INTOCMIT
AS.MED.PRINC. ARDELEAN STELUTA
AS.SEF. BO 2

PRESEDINTE COMISIE
DR.ISAIC ALEXANDRU

