



Nr. **14228**/24.04.2026

" Achiziționare Consumabile medicale (41 loturi)"

RĂSPUNS CONSOLIDAT LA SOLICITĂRILE DE CLARIFICĂRI

CONTINUT SOLICITARE 1:

1. Referitor caiet de sarcini, lotul 1 -Manusi sterile pentru coronarografie:

- a. cu privire la standardul EN388: odată cu intrarea in vigoare a Directivei 745/2017 standardul EN388: **Manusi de protectie impotriva riscurilor mecanice** nu mai este aplicabil dispozitivelor medicale, motiv pentru care avem rugamintea sa eliminati cerinta prezentarii acestuia.
- b. avand in vedere ca ati solicitat manusi chirurgicale din poliizopren, va rugam sa eliminati urmatoarea cerinta din caietul de sarcini: continut de proteine maxim 30 micrograme/gram deoarece la manusile chirurgicale din poliizopren nu se aplica aceasta cerinta.
- c. avand in vedere ca ati solicitat manusi chirurgicale din poliizopren va rugam sa eliminati cerinta de conformitate cu standardul **ASTM D 5712** care se refera la *Analiza proteinelor extractibile apoase din latex, cauciuc natural și produse elastomerice*.
- d. va rugam sa acceptati conformitatea cu ASTM F1671 SAU ISO 16604, ambele standarde sunt considerate echivalente în scopul testării penetrării virale.
- e. va rugam sa eliminați solicitarea privind certificare marca CE 0123 si CE 0321 intrucat este specifica unui anumit organism de notificare, intrucat prevederile Regulamentului MDR EU 2017/745 va interzic sa sugerati un anumit organism de notificare, este la latitudinea producatorilor sa aleaga orice organism de notificare acreditat din Uniunea Europeana. In acest sens, solicitarea din caietul de sarcini trebuie modificata in modul urmator: "Certificare marca CE".

RĂSPUNS 1:

Se accepta

CONTINUT SOLICITARE 2:

Va rugam sa acceptati si un set cu urmatoarea configuratie:

LOT 2 – Set campisteril angiografic

1 camp angiografic tristratificat 230x350, cu 2 orificii adezive femurale 12cm, 2 orificii

adezive radiale de 5/8cm, 2 folii transparente pe lateral

1 camp adeziv absorbant 40x60cm

1 husa ecran 90x120cm cu deschidere elastica

1 husa transparenta 75x75cm cu deschidere elastica

- 1 husa 75x38cm cu deschidere elastica
- 2 halate chirurgicale ranforsate marimea XXL si XL
- 1 bol fire ghid 2500ml
- 1 bol transparent 120ml
- 1 bol transparent 60ml
- 1 conector de 30cm transparent, lungime de 30cm, cu piesa rotativa male, flexibil, rezistent la 1200 psi
- 1 linie presiune 180cm, transparent, flexibil, male-female
- 1 rampa cu 3 robineti,
- 1 seringă injectare substanta contrast capacitate 10-15ml, cu stopper, cu piesa rotativa
- 2 servetele maini, celuloza 30x40cm
- 30 buc comprese 10/10 sterile, 8-10 pliuri
- 2 truse perfuzie
- 1 camp impachetare ranforsat 160x200cm

RĂSPUNS 2:

Va comunicam ca:

Potrivit Fisei de date II.1.9) Nu se accepta variante .

Presedinte comisie de evaluare,
Bogdan Lucian Mihai

