



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD

ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉENYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+3646) 327 407 200; (+3646) 327 220 000; FAX: (+3646) 327 407 211



Nr. ____ / ____ . ____ .2021



Aprobat,
Manager
Ec. Ionescu Florina



CAIETUL DE SARCINI

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.

Specificațiile tehnice 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. Specificațiile tehnice reprezintă un ansamblu de cerințe emise de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

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

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea "sau echivalent".

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizații, respectând nr. lotului.

Se vor oferta produse care nu au discontinuități pe piață.

Fisele tehnice aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie să fie traduse în limba română și încărcate în ordinea cerințelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie în termen de valabilitate la data depunerii ofertei. Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau anumit procedeu ori se referă la o producție specifică sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produsului ce urmează a fi livrat, nefiind posibilă o descriere suficient de precisă a caracteristicilor acestuia și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Ofertantul va prezenta o recomandare din partea instituțiilor privind experiența similară dovedită prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

• **Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achiziționării consumabilelor medicale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare pentru o perioadă de 3 luni.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare de produse.

.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritate contractantă: Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, România.

Persoana de contact: Ec. Anita RISTA - Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257/220.000 interior 121/151, +40 357/407/200, Fax: +40 357/407.211, E-mail: scjuarad.bap@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad – înființat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înființat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică – Ginecologie “Dr. Salvator Vuia” Arad care datează din anul 1919.

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are în structura sa 64 de secții și compartimente.

Secții și compartimente clinice de: ATI, Boli Infecțioase Adulți, , BIA - A. Șaguna, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Cardiologie, Unitatea de supraveghere și tratament avansat al pacienților cardiaci critici (USTACC) , Recuperare medicală cardiologică, Chirurgie generală, Chirurgie vasculară, Chirurgie maxilo-facială, Neurochirurgie, Chirurgie toracică, Chirurgie și ortopedie infantilă, Ortopedie și traumatologie, Chirurgie artroscopică, Chirurgie plastică și microchirurgie reconstructivă, Arși, Neurologie, Pediatrie, Neuropsihiatrie infantilă, Boli infecțioase copii și adulți, Compartiment HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie,

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 2 din 54

Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică Ginecologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie și foniatrie, Endoscopie digestivă.

Cabinete medicale:

Cabinet diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Oncologie medicală, Planificare familială, Medicină internă, Gastroenterologie, Hematologie, Cardiologie, Chirurgie maxilo-facială, Chirurgie plastică și microchirurgie, Neurologie, Endocrinologie, ORL, Oftalmologie, Psihiatrie, Chirurgie generală, Urologie, Ortopedie și traumatologie, Boli infecțioase, Pneumologie, Reumatologie, Nefrologie, Medicina muncii, Obstetrică-ginecologie, Neonatologie, Dermatovenerologie, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Medicină sportivă.

Servicii: de anatomie patologică, histopatologie, citologie, prosectură, de medicină legală, de prevenire și combatere a infecțiilor asociate actului medical, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie și imagistică medicală, laborator explorări funcționale, farmacie, bloc operator.

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de consumabile medicale necesare pacienților, conform recomandărilor medicale, din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.

.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea consumabilelor medicale aferente celor 60 loturi se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul
Nu este cazul

.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că aceste consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 3 (trei) luni.

• **Descrierea produselor solicitate**

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie **achiziționarea de consumabile medicale.**

3.1. ACHIZITOR

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secțiile și compartimentele din cadrul acestuia.

3.2. Specificatii tehnice ale produse Solicitate.

Cantitățile solicitate se regăsesc în anexa 1 la prezentul caietul de sarcini.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Caracteristici tehnice și documentația necesară a fi cuprinsă în propunerea tehnică aferente fiecărui lot sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specificație tehnică	DA	NU	Trimiteri la documentația tehnică (nr.pag. catalog/brosura/manual)
1 SET STERIL ASPIRAȚIE LUNGA DURATA CU POSIBILITATE DE SPALARE SI PREVENȚIE VAP CU RECOLTOR STERIL Sonda de aspirație în circuit închis de lungă durată 72 h cu posibilitate de spălare, proiectată pentru aspirarea în siguranță a pacienților pe ventilație mecanică, fie traheostomizați sau cu intubație endotraheală, cu kit complet igienă orală cu clorhexidină. Prevăzută cu o cameră de clătire cu posibilitate de blocare. Varf atraumatic. Fără întreruperi la nivelul furtunului. Fără pierderi de PEEP. Fără scaderi ale nivelului de saturatie. Permite controlul secrețiilor. Fabricat din material antibacterian. Manson de acoperire extra moale. Dimensiuni adult, pediatric și nou născut. Include recoltor secreții bronșice pentru prelevare probe secreție traheală la pacienții intubați. Conține colector specimene (10ml), dispozitiv finger tip integrat vacuum control, capac sigilare, eticheta autoadezivă. Fabricat din PVC. Steril. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, adresa producător etc). Marcă CE. Ambalaj individual, steril. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

2 SET CONSUMABILE IMPREGNATE ANTIMICROBIAN PENTRU ASPIRATIA SECRETHILOR BRONSICE SI A FLUIDELOR MEDICALE, CU GELIFIERE

Recipient cu capac de unica folosinta pentru colectarea fluidelor biologice, transparent;

Punga de aspiratie lipita etans pe capacul pungii, circular; fundul pungii sub forma de arc de cerc sa fie lipit; fara lipituri pe partile laterale. Corpul pungii turnat in forma circulara.

Recipient cu agent de solidificare preinstalat, in punga separata aflata in interiorul pungii de colectare, dozat in functie de volumul pungii de aspiratie: 1000 ml; 2000ml; 3000ml.

Punga in care se gaseste agentul de solidificare, la contactul cu aspiratul sa se dizolve, pentru a putea incepe functionarea imediata a acestuia; sa respecte standardele nationale si internationale cu privire la dispozitivele medicale.

Fabricat din polietilena; o capacitate efectiva de 1000 ml, 2000ml, 3000ml livrat in forma pliata.

Prevazut cu un singur conector, la care se leaga direct tubul de aspiratie de la pacient, pentru a evita conectarea gresita a tuburilor.

Capacul este prevazut cu filtru hidrofob, usor de vizualizat, de culoare alba, diferita fata de cea a capacului. Acest filtru va inchide automat sistemul de aspiratie in momentul in care intra in contact cu lichidul aspirat, rol de protectie la supraplin precum si de filtru bacterian.

Conectorul pentru aspiratie este prevazut cu capacel atasat de marginea laterala a capacului pungii de aspiratie, ce se inchide etans in momentul in care sistemul este plin si/sau trebuie inlocuit, asigurand o protectie maxima in cazul acestor manevre;

Punga de aspiratie poate fi indepartata simplu si eficient cu ajutorul manerului de catre personalul medical. Asigura solidificarea imediata a fluidelor aspirate prin agentul de solidificare incorporat;

Permite vizualizarea gradului de umplere a recipientului cu fluide biologice aspirate; la atingerea capacitatii maxime efective sa opreasca in mod automat aspiratia;

Capacul este lipit etans de punga de aspiratie, fara cute si fara pori;

Tub conectare sonda de aspiratie: tub conectare sonda de aspiratie din PVC transparent fara DEHP, cu lungime de 2m

Prevazut cu conectori flexibili, cu striatii pentru capacul pungii de aspiratie si sonda de aspiratie, pentru o usoara manuire in timpul manevrelor de conectare/deconectare;

Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE.

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o

	poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
3	PUNGA IGIENICA VOMA/URINA/SECRETII - COLECTAREA SI GELIFIEREA REZIDUURILOR BIOLOGICE PACIENT Punga igienica prevazuta cu banda de hârtie in interior, care transforma voma /urina in gel intr-un timp foarte scurt, nepermitand scurgerile sau alte dispersari ale reziduurilor. Capacitate : 1000ml; Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
4	PUNGA RECOLTARE URINĂ COPII Punga urina pediatria potrivita atat pentru baieti cat si pentru fete, sa fie prevazuta cu banda adeziva pentru fixare. Punga sterila de plastic gradata, cu supapa de evacuare si cu valva antireflux. Capacitate:100ml. Nu contine latex, de unica utilizare. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator			

	etc). Marcaj CE. Termenul de valabilitate minim 2 ani de la data producerii. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferitate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
5	DISPOZITIV ASPIRATIE SI TRANSFER SOLUTII CU FILTRU DE PARTICULE SI FILTRU ANTIBACTERIAN MINI SPIKE, CAPACEL ALBASTRU Dispozitiv utilizare in aspiratia si transferul solutiilor perfuzabile. Prevazut cu filtru antibacterian PTFE 0.1μm. Prevazut cu filtru antiparticule PET 5μm. Suprafata filtrului antibacterian de 0.36 cm². Suprafata filtrului de de 1.29 cm². Presiune de operare max 1 bar. Greutate 4,3 grame. Volum de umplere : 0,25ml. Prevazut cu capacel de culoare albastra. Material carcasa : ABS alb. Material carcasa luer loc : ABS albastru Spikeul din material plastic. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt		

	obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
6	DISPOZITIV TRANSFER SOLUTII PERFUZABILE Sistem pentru transfer solutii perfuzabile, care permite transferul substantelor medicamentoase din containere de dimensiuni mari si flacoane standard de sticla. Rezistenta la alcool si lipide. Fara latex, PVC sau DEHP. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
7	SONDA ENDOTRAHEALA (IOT) CU BALONAS - Sonde endotraheale cu balonas, sterile nr.3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5. . -TIP: MURPHY, nazal/oral, volum mare, presiune scazuta - prezinta linie continua radiopaca de la un capat la celalalt pentru vizualizarea cu raze X. - cu conector de 15 mm - sonda este foarte flexibila pentru a usura ajustarea, cu proprietati materiale unice pentru a preveni rasucirea in timpul intubatiei. - balonasul cu pereti foarte subtiri, cu presiune joasa, asigura ca sonda sa ramana fixata intru-un loc, fara durere si chiar si atunci cind este folosita un timp mai indelungat. Ambalajul este steril, de unica utilizare. Produsul va fi insotit la livrare de: Declaratie de conformitate; Certificat ISO de la producator.		

	Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
8	DISPOZITIV INTRODUCERE SONDA IOT/BUJIE INTUBATIE DIFICILA Dispozitiv flexibil pentru introducerea sondelor endotraheale. Permite localizarea optima a traheei si introducerea sondei endotraheale in cazul intubatiei dificile. Varf indoit, atraumatic. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		

9	STILET/MANDREN INTUBATIE STERIL Miez din aluminiu maleabil ce permite obtinerea usoara a formelor potrivite. Fara latex. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
10	MASCA LARINGIANA / LARINGEALA UNICA FOLOSINTA Cu manson reglabil. Conector 15 mm. Inscriptionata cu indicator de pozitie, dimensiune, greutate (kg), volum manson. Dimensiuni: 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;			

	- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
11	SET ASPIRAȚIE TIP YANKAUER Compus din canula curba cu 4 ochi distali cu maner și tub. Lungime 360 cm. Permite aspirarea sangelui și fluidelor și îndepărtarea acestora din câmpul operator. Transparent – permite observarea vizuală a lichidului drenat. Diametru interior al lumenului canulei: 6 mm. Sterile, de unică folosință. Sunt produse din PP și PVC de uz medical. Sunt împachetate individual, în materiale impermeabile microorganismelor. Ambalate steril, individual, ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
12	GRANULE ABSORBANTE GEL SOLIDIFICARE 15GR/PLIC – TRANSFORMA LICHIDELE ÎN GEL Agent gelifiant pentru solidificarea fluidelor corporale, secrețiilor sau a lichidelor de laborator. Doza individuală de 15g cu o pungă solubilă care poate fi introdusă cu ușurință într-un recipient / canistră de aspirație în timpul procedurii de aspirație. Punga solubilă se va dizolva atunci când intră în contact cu lichidele și va solidifica fluidele în aproximativ 10 minute. O doză gelifiază 1 L de lichid (în funcție de compoziția fluidelor). - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător.			

	- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
13	CAPACEL DEZINFECTANT ANTIMICROBIAN/CAPACEL DEZINFECTANT PENTRU BRANULE SI CATETERE Capacel cu tampon impregnat cu alcool izopropilic pentru dezinfectia conectorilor de tip needle free, catetere iv, seturi iv, catetere venoase centrale, catetere pentru hemodializa etc. Care daca nu este indepartat sa poata fi mentinut pana la 7 zile. Sa actioneze ca o bariera fizica impotriva contaminarii prin atingere si din aer. Ambalat individual in blister rigid pentru pastrarea integritatii produsului. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
14	CASCA IGIENIZARE CAPILARA SI SCALP, ANTIBACTERIANA, PENTRU PACIENT Casca moale antibacteriana rezistenta la utilizare, impermeabil pe exterior, preimbibata cu solutie de spalare pe baza de apa, hidratanta cu vitamina E, pro vitamina B5 si digluconat de clorhexidina. Este utilizata pentru spalatul parului pentru a fi utilizata la igienizarea pacientilor pentru a reduce infectiile incrucisate. Prevazuta cu elastic pe intreg perimetrul ce imbunatateste aderenta castii la cap si nu permite scurgeri de lichid. Efect antibacterian impotriva MRSA, ESBL, VRE si enterococi in conformitate cu DIN 13624 si DIN EN 13727. Fara latex. Solutia nu contine alcool sau parfum.		

	Nu necesita clatire, dupa utilizare. Pentru un confort sporit, casca se poate incalzi in cuptorul cu microunde. Poate fi utilizata pentru copiii care sunt mai mari de 3 ani. Ambalata individual in pachet impermeabil; Pe ambalaj sunt inscriptionate denumirea produsului, lista ingredientelor, codul produsului, denumirea si adresa producatorului, stantat lotul si data de expirare. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
15	SET IGIENIC LENJERIE UF PACIENT Compus din: - Cearceaf 260 cm x 140 cm - Cearceaf de pat, foarte rezistent la rupere, sfasiere, tractiune; Partea superioara, laminata a PE, sa ofere cearceafului proprietati impermeabile si sa respinga astfel lichidele; Prevazut cu elastic in cele 4 colturi. Fabricat din material bilaminar PP+PE. Elastic: polimer de izopren sintetic. Elastic cusut in 4 colturi. Compozitie material PP 30gr si PE 25 MY 1500MM. Materialul nu provoaca iritatii pielii. Nu contine latex. Intinderea longitudinala: PP+PE: (USCAT) 63%; (UMED) 63% (UNI EN 29073-3, EN 13795) Intinderea transversala: PP+PE: (USCAT) 52,5%; (UMED) 55% (UNI EN 29073-3, EN 13795) Eficacitatea impotriva patrunderii bacteriilor uscat: PP+PE: 0 UFC (UNI EN ISO 22612, EN 13795) Eficacitatea impotriva patrunderii bacteriilor ud: PP+PE: IB 6 (UNI EN ISO 22610, EN 13795) Rezistenta la rupere: PP+PE: (USCAT) 242 kPa; (UMED) 246 kPa (UNI EN ISO 13938-1, EN 13795) Curatenie – microbiana: PP+PE: 0 (UFC/100 cm2) (UNI EN 11737, EN 13795) Capacitatea de drapare: PP+PE: 91,1% din coeficientul de drapare (UNI EN ISO 9073-9) GreutateA PP+PE: 58 g/m2 Capacitatea de scamosare PP+PE: nr. scame 2 LOG 10; IPM 1,9 (UNI EN ISO 9073-10) (EN 13795) Eliminarea PP+PE: adecvat pentru incinerare. Rezistenta la intindere longitudinala: PP+PE: (USCAT) 49 N; (UMED) 54,5 N			

	(UNI EN 29073-3, EN 13795) Rezistența la întindere transversală: PP+PE: (USCAT) 87,7 N; (UMED) 94,8 N (UNI EN 29073-3, EN 13795). Dimensiune: 150cm x 220cm. Dispozitiv medical, Clasa I, nesteril. - Acoperitor pacient tip patură / pilota 200 cm x 140 cm; patură igienică de unică utilizare pentru protecție pacienților fabricată din straturi de celuloză. Moale și confortabilă pentru corpul pacientului, permite pielii să respire. Cusături de întărire pe lateral. Prevăzută cu întăritură albă din polipropilenă de jur împrejur. Culoare: albă/gri/albă. Dimensiune: 200cm x 140cm. Impachetate igienic individual tip vacuum. - Fata de pernă 50cm x 70cm, material netesut rezistent la rupere; Utilizată în spitale, ambulante și alte servicii de urgență. Atoxica, fabricată din material netesut, moale, confortabil. Prevăzută cu cusături nedesirabile. Pliere ușoară pe corpul pacientului la atingere. Proprietăți bune la rupere și deformare. Dimensiune : 50cm x 70cm. Utilizare limitată per pacient. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
16	CEARCEAF IMPERMEABIL PROTECȚIE TIP HUSA, CU ELASTIC ÎN COLȚURI 260 CM X 140 CM Cearceaf de pat foarte rezistent la rupere, sfăsiere, tracțiune; Partea superioară, laminată a PE, să ofere cearceafului proprietăți impermeabile și să respingă astfel lichidele; Prevăzut cu elastic în cele 4 colțuri. Fabricat din material bilaminar PP+PE. Elastic: polimer de izopren sintetic. Elastic cusut în 4 colțuri. Compoziție material PP 30gr și PE 25 MY 1500MM. Materialul nu provoacă iritații pielii. Nu conține latex. Întinderea longitudinală: PP+PE: (USCAT) 63%; (UMED) 63% (UNI EN 29073-3, EN 13795) Întinderea transversală: PP+PE: (USCAT) 52,5%; (UMED) 55% (UNI EN 29073-3, EN 13795) Eficacitatea împotriva pătrunderii bacteriilor uscat: PP+PE: 0 UFC (UNI EN ISO 22612, EN 13795) Eficacitatea împotriva pătrunderii bacteriilor ud: PP+PE: IB 6 (UNI EN ISO 22610,		

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

	EN 13795) Rezistența la rupere: PP+PE: (USCAT) 242 kPa; (UMED) 246 kPa (UNI EN ISO 13938-1, EN 13795) Curățenie – microbiană: PP+PE: 0 (UFC/100 cm²) (UNI EN 11737, EN 13795) Capacitatea de drapare: PP+PE: 91,1% din coeficientul de drapare (UNI EN ISO 9073-9) Greutate PP+PE: 58 g/m² Capacitatea de scamosare PP+PE: nr. scame 2 LOG 10; IPM 1,9 (UNI EN ISO 9073-10) (EN 13795) Eliminarea PP+PE: adecvat pentru incinerare. Rezistența la întindere longitudinală: PP+PE: (USCAT) 49 N; (UMED) 54,5 N (UNI EN 29073-3, EN 13795) Rezistența la întindere transversală: PP+PE: (USCAT) 87,7 N; (UMED) 94,8 N (UNI EN 29073-3, EN 13795). Dimensiune: 140cm x 260cm. Dispozitiv medical, Clasa I, nesteril. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
17	GEL LUBRIFIANT STERIL DE UZ MEDICAL, PLIC 5 GR Gel lubrifiant steril monodoza 5 gr pentru lubrifierea cateterului – Nu ataca plasticul, cauciucul, PVC-ul, instrumentarul medical, transparent și solubil în apă. Fără grăsimi. Neoxidant. Nu este iritant pentru piele, mucoase, țesuturi. Nu afectează țesutul uman, cauciucul, metalul, instrumentele și textilele sintetice sau naturale. Sterilizare raze gamma. Ingrediente: Glicerina, Polietilenglicol-300, Polietilenglicol-1450, Hidroxid de sodiu, Metil ester de acid 4-hidroxibenzoic, Propil ester de acid 4-hidroxibenzoic, Apă purificată. Ambalaj în plic aluminiu și hârtie de 5 gr. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.			

	- Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
18	FIXATOR / SISTEM FIXARE SONDA NAZOGASTRICA, FLEXIBIL Pansament fixare sonda nazogastrica si perfuzoare Material acoperire sistem fabricat din folie PE siliconata si adeziv. Partea inferioara fabricata din folie PE transparenta micro perforata. Acoperit cu hartie soliconata. Adeziv : poliacrilat. Fixare secundara cu velcro ce permite inchiderea / deschiderea repetata. Material tip fleece 100% poliamida. Fara latex. Adeziv: Acrilat Material de acoperire: Hartie alba cu text verde, siliconizata, taiata. Dimensiune: 75 (±2mm) x 16 mm (±2mm) cu margini rotunjite. Prevazut cu velcro si adeziv pentru fixarea tubulaturilor (ex/ canula nazala) pe corpul pacientului. Velcro-ul poate fi deschis si inchis ori de cate ori se doreste. Prin urmare, sistemul de fixare nu trebuie sa fie scos atunci cand sonda este schimbata. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
19	PANSAMENT STERIL HEMOSTATIC PUNCTIE VENOASA / POST INJECTIE Diametru $\approx$ 36mm. Prevazut cu pad / pernita hemostatic 3mm. Padul fabricat din material netesut compus din materiale celulozice super absorbante. Banda adeziva fabricata din material netesut, compus din celuloza si poliester, cu adeziv acrilic. Forma rotunda. Prevazut pe partea adeziva cu hartie protectoare ce ajuta la aplicarea pansamentului fara a atinge in locul unde intra in contact cu pacientului.		

	Autoadeziv, ambalat individual, steril. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485</u> al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
20	PANSAMENT STERIL HEMOSTATIC COMPRESIV PUNCTIE ARTERIALA Compresiv și hemostatic utilizat pentru punctiile arteriale. Prevazut cu pad de o grosime de minim 6mm și o dimensiune de maxim 15mm x 27mm. Primul strat al padului să asigure o absorbție rapidă a sangelui. Al doilea strat fabricat din material netesut rayon. Al treilea strat impermeabil pentru a împiedica scurgerile. Banda adezivă de minim 39mm x 80mm, fabricată din uretan netesut, flexibilă și extensibilă în toate direcțiile. Rata de recuperare a extinderii mai mare de 90%. Steril, marcat CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485</u> al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din		

	domeniul protecției mediului și social.			
21	TAMPOANE PENTRU PUNCTII IMPREGNATE CU ALCOOL IZOPROPILIC. Alcool izopropilic 70%. Ambalaj: 100 bucati/cutie. Ambalate steril, individual, ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. Detine aviz MS pentru utilizare in unitati medicale. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
22	TRUSA STERILA PENTRU PANSAT COMPONENTA: camp chirurgical 50cmX50cm; tavita 18X9,5X2,5cm; comprese tifon 4 X 5cm; comprese tifon 7,5 X 7,5cm; comprese tifon rotunde; pense. Ambalaj individual. Sterilizare cu gaz etilen oxid. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor			

	ofertate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
23	BRATARI IDENTIFICARE IMPRIMANTE ZEBRA Z-BAND DIRECT Brățări de identificare pacienți 25x279 mm compatibile cu imprimata marca Zebra Z-Band Direct model ZD510 (pachet 6 cartușe) Dimensiune: 25x279 mm; Tip etichete: thermo, polipropilenă, alb/roșu; Mod de închidere: bandă autoadezivă; O cutie va conține 6 role (o rola conține 200 brățări). - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
24	SONDĂ NAZO – GASTRICĂ Mărimea: CH 14, 16, 18, 24, 25. Tip Levin, sterilă, atraumatică, varf bont cu orificii laterale cu margini rotunjite pentru evitarea traumatismelor mucoasei. Tub simplu, material transparent: PVC cu grad înalt de puritate, necudabil, nepirogenic, netoxic, siliconat sau termosensibil, suprafața netedă la exterior. Marker longitudinal radioopac pentru localizare. Capatul distal al lumenului central adaptabil la sisteme de aspirație uzuale (conic). Fermitate suficientă pentru introducerea ușoară, în același timp fără a produce leziuni. Lungime sondei 120 cm, cu marcaje de măsurare a adâncimii. Sterile, ambalate individual. Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). Marcat CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea		

	produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
25	ACE G30 INJECTAT Ace injectat UF G 30 (XS – 0.31x16mm), 30G(S – 0.31x21mm), 30G(L – 0.31x25mm) Uz medical, sterile, din oțel inoxidabil, de unica folosință. Ambalat individual cu marcaj nr. lot, data fabricației, data expirării, sterilizat E.O. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
26	HARTIE CREP 1200*1200, 1200*1500, 1000*1000 - Hartie creponată din 100% fibre de celuloză naturală, caracterizată prin parametri de înaltă rezistență, permeabilitate bună a agenților de sterilizare și stabilitate dimensională într-o stare uscată sau umezită. - Materialul este non-toxic, antistatic care nu reține praful. - Pachetul conține foi în două culori și este destinată împachetării dispozitivelor medicale de dimensiuni mari, seturi de instrumente chirurgicale, componente ale echipamentelor medicale sau de laborator. - Produsul este recomandat pentru sterilizarea cu abur presurizat 134, Oxid de Etilenă, Formaldehidă și radiații Gamma - Asigură sterilitatea cel puțin 30 de zile de la data sterilizării			

	- Produs fabricat un UE Produsul indeplinește cerințele standardelor EN 868-2 și ISO 11607-1 și sunt certificate într-o țară aparținând UE, de un organism de certificare independent. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
27	SCUTEC INCONTINENTA ADULTI, MARIMEA S, M, L, XL Scutecele all-in-one pentru adulți cu incontinență urinară și fecală foarte severă Două miezuri absorbante din pulpă de celuloză cu SAP, cu formă anatomică Strat de distribuție (EDS) Lateralele se strâng pe lungimea miezului absorbant și sunt direcționate spre exterior Manșetele elastice pentru picior împiedică scurgerile laterale în zona vintrelor. Bandă elastică în jurul taliei, în față și spate Patru benzi elastice de închidere, cu 3 straturi: benzi combi cu închidere ușoară Indicator de umiditate: când scutecul este expus umezelii, inscripția tipărită cu negru se diminuează, iar benzile galbene își schimbă culoarea în verde. Strat exterior permeabil la vapori pe întreaga suprafață Produsul este testat dermatologic de către o unitate acreditată în UE Produsul este fabricat în UE Produsul detine marcaj CE, clasa I Termen de valabilitate: 60 luni de la data fabricației Ambalare: pachet a' 10 bucăți		

	DIMENSIUNE	TALIE SUGERATA (cm)	GREUTATE (g)	CAPACITATE DE ABSORBTIE	RETENTIE (g)
	Small	55-80	99	2700	920
	Medium	75-110	158	3700	1280
	Large	100-150	170	4000	1400
	Extra Large	130-170	173	4000	1400
	- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.				
28	VATĂ MEDICINALĂ Vată hidrofilă pentru uz medicinal la parametrii determinați pentru tipul B, 100% bumbac, pachet 200 gr. Directiva 93/42/EEC - DISPOZITIVE MEDICALE, modificată prin Directivele 98/78/CE, 2000/70/CE, 2001/104/CE, 2003/12/CE și Reglementarea 1882/2003 – Caracteristici: bine cardată, consistență uniformă, peri tectori lungi de bumbac care formează fasii sau mase albe, ușoare, fără miros și fără gust, fără substanțe reducătoare, fără agenți de albire, fără să prezinte aciditate/alcalinitate, fără impurități, hidrofilie sub 10 secunde, comportarea la sterilizare conform cu Farmacopeea Română Ediția X. Mod de ambalare pachet 200 gr.: în pungi de polietilenă inscripționate cu denumirea producătorului, marca, masa netă a pachetului, lotul, data fabricației și termenul de valabilitate. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.				

29	ROBINETI CU 3 CĂI Materiale: Policarbonat(PC), HDPE. Rezistent la lipide. Robinetul permite rotația la 360 grade, deschiderea simultană a celor 3 căi. Transparent, permite vizualizarea lichidelor infuzate. Pentru administrarea simultană i.v. a soluției perfuzabile și a încă două fluide. Pentru administrarea in bolus a substanțelor injectabile în situația în care există deja o cale de abordare I.V.Ambalaj: Individual în blister. Ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc). Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
30	ELECTROZI EKG Electrozi unica folosinta, autoadezivi, pentru adulți, cu gel si senzor de Ag/AgCl, diametrul aproximati 36-40mm/48-50mm, pentru monitorizare de lunga durata, 50 buc/punga. Electrozi multifunctionali, putand fi utilizati pentru monitorizare EKG, holter, teste de efort. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor			

	oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
31	ELECTROZI EKG CU FIR (NEONATALI) Electrozi EKG neonatali pregelificați, unica folosință, nu irita pielea. - Setul conține 3 electrozi cu cablu 50cm, dimensiuni 23x30mm, conector DIN 1,5mm. Permite repositionarea. Produsul va fi însoțit de certificat de calitate și aviz ministerul sănătății -pe produs și ambalaj vor fi scrise în limba română denumire și detaliile produsului, instrucțiuni de utilizare - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
32	ELECTROZI EKG NEONATALI Electrozi autoadezivi pentru nou născuți, cu gel, diametrul 24 - 26mm, capsă, formă ovală, pentru monitorizare de lungă durată. Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor			

	oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
33	TESTE DE SARCINĂ Test sarcina HCG urina, 25mm, all day. Test pentru depistarea sarcinii. Acesta este realizat in asa fel incat sa depisteze hormonul HCG, eliberat de placenta imediat dupa implantarea embrionului in uter. Acest hormon se elimina in urina femeii insarcinate. Pentru orice moment al zilei. Ambalat individual, steril. - produsul este insotit de certificat de calitate si aviz ministerul sanatatii - pe produs si ambalaj vor fi scrise in limba romana denumire si detaliile produsului, instructiuni de utilizare - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
34	ROLA FOLIE APARAT INCALTAT • Material PVC de buna calitate • Rezistente, nu se rup • Pot fi create circa 1000 acoperitori pantofi dintr-o singura rola • Acoperitorile rezultate sunt durabile si confortabile • Compatibil cu orice aparat de pe piata. Dr. Meyer, Orma, Quen, etc - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor			

	ofertate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
35	Plasturi sterili pentru fixare canule/catetere, diverse dimensiuni Plasturi sterili pentru fixare canule/catetere 9 x 7cm Plasturi sterili pentru fixare canule/catetere 12 x 10cm • Plasturi sterili autoadezivi pentru acoperirea și fixarea sterilă a canulelor/cateterelelor. • Sa fie realizați din material de suport laminat, • Sa fie prevăzuți cu o fereastră acoperită cu film din poliuretan pentru a permite vizualizarea canulelor/cateterelelor în timpul aplicării plasturelui) și un orificiu i.v. destinat inserției canulei, • Sa fie protejat cu hârtie siliconată, incluzând benzi de fixare autoadezive atasate pe hârtia siliconată, pentru acoperirea și fixarea sterilă a canulelor/cateterelelor. • Sa poată fi utilizat pe o perioadă îndelungată (> 30 zile) • Sa nu conțin componente resorbabile, produse medicinale/substanțe medicamentoase • Dimensiuni: 6 x 5cm (pentru copii); 9 x 7cm; 12 x 10cm. • Forță de dezlipire – Aderența de fixare pe matase – minim 10 N/25 mm • Plasturii să fie sigilați individual în folii termosudate și ambalate în cutii de carton pliabile. • Termen de valabilitate: 5 ani • Marcat CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor ofertate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din			

	domeniul protecției mediului și social.			
36	PLASTURI STERILI AUTOADEZIVI CU CORP ABSORBANT, DIVERSE DIMENSIUNI • Pansament steril pentru tratamentul rănilor postoperatorii, pentru absorbția exsudatului și pansarea sterilă a rănilor minore, mai ales pentru răni cu volum mare de exsudate sau lichide • Sa fie confecționat din material moale nețesut • Sa fie acoperit cu un adeziv pe bază de cauciuc sintetic • Sa fie prevăzut cu un corp absorbant • Tamponul absorbant sa includa o barieră uscată care permite exsudatelor să treacă • Sa includa un strat de contact cu rana care nu are aderență cu aceasta. • Suport: Material nețesut • Adeziv: pe bază de cauciuc sintetic hipoalergenic, transparent • Tampon plagă în trei straturi: • stratul de contact cu plaga: rețea permeabilă confecționată din polietilen, care previne aderența tamponului la plagă ◦ stratul de transmitere: confecționat din vâscoză, care permite exsudatelor să fie absorbite rapid ◦ stratul de retenție : confecționat din de fibre superabsorbante (FSA) care rețin exsudatul • Strat acoperire adeziv: hârtie siliconată • Ambalare: hartie imprimată, fara latex, în combinație cu film transparent de polietilena/poliester • Adezivitate: minim 9 N/25 mm • Capacitate de absorbție: >30g/100 cm² • Dimenisiuni: ▫ 7,2 x 5 cm (corp absorbant 4 x 2,5 cm) ▫ 10 x 6 cm (corp absorbant 6,5 x 2,5 cm) ▫ 10 x 8 cm (corp absorbant 6,5 x 3,8 cm) ▫ 15 x 8 cm (corp absorbant 11 x 3,8 cm) ▫ 20 x 10 cm (corp absorbant 16 x 5,5 cm) ▫ 25 x 10 cm (corp absorbant 20,5 x 5,5 cm) ▫ 35 x 10 cm (corp absorbant 30,5 x 5,5 cm) • Valabilitate: 5 ani • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I • Sa fie marcat CE			

	- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
37	FASA DE FIXARE A PANSAMENTELOR Fasa de fixare a pansamentelor 6cm x 4m Fasa de fixare a pansamentelor 8cm x 4m Fasa de fixare a pansamentelor 10cm x 4m Fasa de fixare a pansamentelor 12cm x 4m • Fașă de fixare cu elasticitate ridicată realizată dintr-un material special, moale, cu un conținut ridicat de fibre naturale • Să fie indicată pentru fixarea pansamentului, în special pe articulații și părțile concave sau rotunde ale corpului. • Rapid și ușor de aplicat fără a necesita răsuciri pentru fixarea bandajului; • Să fixeze în siguranță pansamentul, fără a aluneca; • De unică folosință • Sterilizabil • Compoziția materialului: 70% Vâscoză; 30% Poliester • Construcție: tricot, bandaj elastic cu margini • Elongare: aprox. 125%			

• Masa per metru patrat, în extensie: aprox. 27g/m² întinsă • Dimensiuni: ▪ 6 cm x 4 m; ▪ 8 cm x 4 m; ▪ 10 cm x 4 m, ▪ 12 cm x 4 cm • Ambalare în cutie de carton cu maxim 20 de bucati • Sa poarte marcajul CE • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical din clasa I. • Termen de valabilitate: 5 ani - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
38 BANDAJ ELASTIC DE FIXARE AUTOADEZIV • fașă de fixare elastică, pentru fixarea tuturor pansamentelor primare și secundare, atelelor, bandajelor gipsate, cateterelor și canulelor (etc.), ce se poate utiliza în special la nivelul articulațiilor și părților concave și rotunde ale corpului. Sa fie indicata pentru stabilizarea mușchilor, tendoanelor, ligamentelor și articulațiilor, cu efect scăzut de imobilizare. • Sa fie ușor coezivă • Sa fie de unică folosință • Dimensiuni:			

	▫ 4 cm x 4 m; ▫ 6 cm x 4 m; ▫ 8 cm x 4 m; ▫ 10 cm x 4 m, ▫ 12 cm x 4 cm • Compoziție material: ▫ aprox. 43% vâscoză ▫ aprox. 20% poliamidă ▫ aprox. 37% bumbac ▫ cu înveliș special • Țesătură simplă si bordură tăiată • Greutate per zonă: min. 39 g/m² • Permeabilitate la aer $\geq 1000 \text{ l/m}^2/\text{s}$ • Elongație min. 80% • Forță de coeziune 45 +/- 25 Cn/cm • Forță de desfășurare 15 – 125 Cn/cm • Lungime în extensie: 400 +/- 20 cm • Capătul sa fie pliat în margine cu aprox. 1 cm • Sa poarte marcaj CE • Valabilitate: 3 ani - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
39	IZOLARI STERILE CU SNUR SI CIP RADIOOPAC 20 x 30CM • Comprese radiodetectabile tifon 20 fire/cm² prespălate utilizate pentru 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 sterile, sterilizate cu EO; • Sa fie in 6 straturi, albe si verzi • Dimensiune: 20 x 30cm • Compoziție material: ○ 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor, ○ buclă tragere: 100 % bumbac, înălbir, vopsit albastru sau verde ○ chip radiodetectabil: PVC cu conținut min. De 60 % BaSO₄ • Timp de pătrundere: maxim 3 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 luciu optic: • Valabilitate: 5 ani • Ambalare: pachete cu 5 bucăți, 4 nivele de ambalaj • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa Iia. • Sa fie marcat CE • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea			
---	--	--	--

	produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
40	IZOLARI STERILE CU SNUR SI CIP RADIOOPAC 45 x 45CM • Comprese radiodetectabile tifon 20 fire/cm² prespălate utilizate pentru 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 sterile, sterilizate cu EO; • Sa fie în 6 straturi, albe si verzi • Dimensiune: 45 x 45cm • Compoziție material: ○ 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor, ○ buclă tragere: 100 % bumbac, înălbit, vopsit albastru sau verde ○ chip radiodetectabil: PVC cu conținut min. De 60 % BaSO₄ • Timp de pătrundere: maxim 3 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 luciu optic:			

	• Valabilitate: 5 ani • Ambalare: pachete cu 5 bucăți, 4 nivele de ambalaj • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa Iia. • Sa fie marcat CE • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
41	IZOLARI DIN TIFON NESTERILE CU SNUR SI CIP RADIOOPAC 45 X 45CM Comprese radiodetectabile tifon 17 fire/cm² prespălate utilizate pentru 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 nesterile, • Sa fie in 4 straturi, alb • Dimensiune: 45 x 45 cm • Compoziție material:			

- 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor,
- buclă tragere: 100 % bumbac, înălbir, vopsit albastru sau verde
- chip radiodetectabil: PVC cu conținut min. De 60 % BaSO₄
- material vopsire: vopsele VAT
- Timp de pătrundere: maxim 3 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
- Sa nu aiba agenți de luciu optic
- Sa fie sterilizabile cu:
 - Abur
 - Gaz
 - radiatii
- Valabilitate: 5 ani
- Ambalare: pachete cu 5 bucăți.
- clasificat ca dispozitiv medical clasa Iia.
- marcat CE
- sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului
- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.
- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.
- Declarație de conformitate CE de la producător.
- Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor

	oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
42	BOBOCEI STERILI DIN TIFON Tampoane nesterile, absorbante, rasucite, indicate pentru curatarea pielii, pentru utilizare pe pielea intacta sau lezata pentru absorbtia lichidelor, ca material portant pentru elemente externe. • 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 $\pm$ 6; țesătură 80/100 mm $\pm$ 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m². • Rezistență la întindere: deformare: minim 60 N/50 mm; țesătură: minim 35 N/50 mm • Dimensiune: 3 (pruna) • Fara agenți de luciu optic • Sterilizate cu gaz • Ambalare: plic cu 5 bucati sau 20 de bucati • Valabilitate: 5 ani • clasificat ca dispozitiv medical clasa Iia. • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;			

	- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
43	BOBOCEI NESTERILI DIN TIFON MARIMI DIFERITE Bobocei nesterili din tifon marimea 1, 2, 3, 4 • Tamponane nesterile, absorbante, rasucite, indicate pentru curatarea pielii, pentru utilizare pe pielea intacta sau lezata pentru absorbtia lichidelor, ca material portant pentru elemente externe. • 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 $\pm$ 6; țesătură 80/100 mm $\pm$ 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la întindere: deformare: minim 60 N/50 mm; țesătură: minim 35 N/50 mm • Dimensiuni: - marimea 1 (aluna) - marimea 2 (nuca) - marimea 3 (pruna) - marimea 4 (ou) • Fara agenți de luciu optic • Ambalare: cutie cu 1.000 bucati • Valabilitate: 5 ani • clasificat ca dispozitiv medical clasa I. • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
44	COMPRESSE NESTERILE DIN TIFON IN 12 STRATURI 5 X 5CM		

Comprese nesterile din tifon din bumbac 100% pentru tratamentul general al plăgilor, în special în tratamentul primar al plăgilor contaminate, infectate și cu o cantitate mare de exsudat. Sa fie adecvate ca tamponare și pansamente în chirurgia minoră în ambulatoriu și pentru pacienții internați, cât și ca pansamente secundare pentru acoperirea arsurilor • Sa aiba marginile tăiate impaturite in interior, • Sa fie in 12 straturi. • Material: bumbac pur 100%, respecta EN 14079 (dupa inalbire) • Compresile sa se poata utiliza desfăcute o dată, sau de mai multe ori, fără a afecta marginile firelor; • densitatea: 17 fire/cm2 (urzeala 100/10 cm; băutura 70/10 cm); • Masa minim 23gr/m2; • Timp de scufundare (hidrofilie): maxim 3 secunde • Capacitate de absorbție: minim 6 grame apa / gram de tifon • Sa fie rezistente la rupere (urzeală ≥ 50 N/50mm; băatură ≥ 30 N/50mm) • Dimensiune: ○ 5 x 5 cm; • Ambalare: pachet cu 100 bucati, păstrează integritatea produsului si permite sterilizarea prin procedee validate. • Sterilizabile cu: ○ Abur ○ Gaz ○ Radiatii • Valabilitate: 5 ani • Sa fie clasificate ca dispozitiv medical clasa Iia. • Sa fie marcate CE • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;			
---	--	--	--

- Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
COMPRESSE NESTERILE DIN TIFON IN 12 STRATURI 10 X 10CM Comprese nesterile din tifon din bumbac 100% pentru tratamentul general al plăgilor, în special în tratamentul primar al plăgilor contaminate, infectate și cu o cantitate mare de exsudat. Sa fie adecvate ca tamponare și pansamente în chirurgia minoră în ambulatoriu și pentru pacienții internați, cât și ca pansamente secundare pentru acoperirea arsurilor • Sa aiba marginile tăiate impaturite în interior, • Sa fie în 12 straturi. • Material: bumbac pur 100%, respecta EN 14079 (dupa inalbire) • Compressele sa se poata utiliza desfăcute o dată, sau de mai multe ori, fără a afecta marginile firelor; • densitatea: 17 fire/cm² (urzeala 100/10 cm; bătătura 70/10 cm); • Masa minim 23gr/m²; • Timp de scufundare (hidrofilie): maxim 3 secunde • Capacitate de absorbție: minim 6 grame apa / gram de tifon • Sa fie rezistente la rupere (urzeală ≥ 50 N/50mm; bătătură ≥ 30 N/50mm) • Dimensiune: ○ 10 x 10 cm • Ambalare: pachet cu 100 bucati, păstrează integritatea produsului si permite sterilizarea prin procedee validate. • Sterilizabile cu: ○ Abur ○ Gaz ○ Radiatii • Valabilitate: 5 ani • Sa fie clasificate ca dispozitiv medical clasa Iia. • Sa fie marcate CE • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt		

	obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
45	COMPRESSE TIFON STERILE – 12 straturi • Comprese sterile din tifon din bumbac 100% • Pentru tratamentul general al plăgilor, în special în tratamentul primar al plăgilor contaminate, infectate și cu o cantitate mare de exsudat. Adecvate ca tampoane și pansamente în chirurgia minoră în ambulatoriu și pentru pacienții internați, cât și ca pansamente secundare pentru acoperirea arsurilor • cu marginile tăiate impaturite în interior, în 12 straturi. • Material component: ○ bumbac pur 100%, respecta EN 14079 (dupa inalbire) ○ albit fara compuși clorurati, (nu conține impurități) • compresele se pot utiliza desfăcute o dată, sau de mai multe ori, fără a afecta marginile firelor; • densitatea: 17 fire/cm² (urzeala 100/10 cm; băutura 70/10 cm); • masa minim 23gr/m²; • timp de scufundare (hidrofilie): < 3 secunde • capacitate de absorbție: 6-8 grame apa / gram de tifon • multistratificat în 12 straturi; • sa nu lasa scame, cu margini libere drepte si uniforme; • rezistenta la rupere (urzeală ≥ 50 N/50mm; băutura ≥ 30 N/50mm) • Sterilizate cu abur • Dimensiuni: 5 x 5 cm 10 x 10 cm • Valabilitate: 5 ani • Sa fie clasificate ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa fie marcate CE • sa se prezinte raport de incercare emis de un laborator/organism de testare independent din care sa reiasa hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea			

	produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
46	COMPRESSE STERILE 10X20 CM • Comprese sterile din tifon din bumbac 100% • Pentru tratamentul general al plăgilor, în special în tratamentul primar al plăgilor contaminate, infectate și cu o cantitate mare de exsudat. Adecvate ca tampoane și pansamente în chirurgia minoră în ambulatoriu și pentru pacienții internați, cât și ca pansamente secundare pentru acoperirea arsurilor • cu marginile tăiate impaturite în interior, în 12 straturi. • Material component: ○ bumbac pur 100%, respecta EN 14079 (după înalbire) ○ albit fără compuși clorurați, (nu conține impurități) • compresele se pot utiliza desfăcute o dată, sau de mai multe ori, fără a afecta marginile firelor; • densitatea: 17 fire/cm² (urzeala 100/10 cm; bățătura 70/10 cm); • masa minim 23gr/m²; • timp de scufundare (hidrofilie): < 3 secunde • capacitate de absorbție: 6-8 grame apă / gram de tifon • multistratificat în 12 straturi; • să nu lase scame, cu margini libere drepte și uniforme; • rezistența la rupere (urzeală ≥ 50 N/50mm; bățătură ≥ 30 N/50mm) • Sterilizate cu abur • Dimensiuni: 10 x 20 cm • Valabilitate: 5 ani • Să fie clasificate ca dispozitiv medical clasa IIa. • Să fie marcate CE • să se prezinte raport de încercare emis de un laborator/organism de testare independent din care să reiasă hidrofilia produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea			

	produsului cu Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
47	MASCA CPAP FULL FACE REUTILIZABILA MASCA CPAP / BIPAP / CPAP "TOTAL FACE" VENTILATIE NONINVAZIVA Produs destinat ventilarii si tratamentului neinvaziv Pachetul continue masca, hegar de fixare pe cap elastic, conector de 22 mm Foarte transparenta, perne de silicon moale non allergenic 5 puncte de conexiune cu hegarul pentru o etanseitate perfecta Conector universal de diametru 22mm Produsul permite o vizibilitate ridicata a fetei datorita materialului transparent. Pernele de silicon asigura potrivire perfecta cu fata pacientului cee ace asigura mastii etanseitate de 100%. Cotul (conectorul) la 90 de grade se poate roti. Disponibila in 3 variante de conectori: cu valva, standard fara valva si port bronhoscop Prinderile hegarului la masca se realizeaza cu click cee ace-I asigura montare rapida Marimi disponibile: S, M, L, XL Produsul poate fi conectat la aparate: CPAP, BPAP, VPAP sau VENTILATOR prin intermediul circuitelor de oxygen standard. Parametri testati (CO2) in aerul expirat: Cantitate maxima de Co2 (%) in aerul expirat 7.2, minima 5.8 Cantitate maxima de Co2 (%) in PP (presiune pozitiva) 5cm H2O : 5.2, minima de 0.3 Cantitate maxima de Co2 (%) in PP 10cm H2O: 4.4, minima de 0.3 Procentul de reducere a Co2 in PP 5cm H2O, 93.6 Procentul de reducere a Co2 in PP 10cm H2O, 93.2 Dimensiuni: Marimea S – 375 ML (volum spatiu mort) LxLxh Marimea M/L – 550 ML Marimea XL – 717 ML Termen de valabilitate 5 ani. Reutilizabile Sterilizabile la autoclav la 134 o C pentru 5 minute, sau sterilizare la rece. Minim de sterilizari garantate de producator: 10 Biocompatibil, nu continue ftalati sau latex ISO 13485, ISO 17510 si directive EC/93/43			
48	SET CIRCUIT VENTILATIE/CPAP CU CONEXIUNE DIRECTA LA PRIZA O2 , DEBIT VARIABIL Fio2 IN 3 TREPTE SI MASCA SILICON CU			

VALVA PEEP REGLABILA 5 TREPTE

Dispozitivul cu nebulizare are cu debit constant de **140LPM**, fara reglare.

Port 50 PSI, debit constant, 30%FiO₂

Filtru antibacterian si antiviral 99.9999

Nu este necesara a doua priza de oxygen pt nebulizare datorita portului DISS, ce permite accesul direct la priza.

Valva PEEP independenta de debit – 2.5 – 20 cm H₂O

Masca tip Spitalicesc

FiO₂ independent: 30%, 60%, 90%

Consum oxygen 15 (pt linie), 70, 100 (trio)

Nu necesita manometru.

Nu depend de debit, presiunea este constanta si reglata de valva PEEP.

Sistemul este compus din:

Masca silicon cu suport frontal, reglabil pe inaltime si adancime, cu valva antiasfixie si valva PEEP (reglabila sau fixa) si hamuri de fixare pe capul pacientului (sau cascheta)

Adaptor DISS 22mmM x 30mmM intre masca – tub antiasfixie de alimentare O₂.

Cu ajutorul lui se poate insera un adaptor, "T" prin care se poate administra tratament cu ajutorul nebulizatorului.

Tub de alimentare O₂, flexibil si reglabil in lungime pina la 1.80 m

Conexiune reglabila de FiO₂ (30 / 60 / 90%) impreuna cu filtrul de aer.

Reglaj rapid si eficient al FiO₂ si filtrarea aerului introdus

Control al presiunii in circuit prin intermediul valvei PEEP, fixe sau reglabile in 3 sau 5 trepte de presiune.

Conectare rapida si directa la butelia de O₂ sau sistem de alimentare cu O₂ (direct sau prin conector adaptat prizei).

Masca anatomica usor de montat, din silicon, cu reglare pe pacient si usor de suportat.

Posibilitate de optare pentru accesorii circuit si optionale de prindere a mastii sau a tipului de masca folosita

Flexibilitate mare in administrarea de tratamente CPAP prin modificarea FiO₂, a valvei PEEP si posibilitate de nebulizare.

Circuit CPAP continuu, atat la inspiratie cat si la expiratie, indiferent de capacitatea respiratorie a pacientului.

Valve antiasfixie pentru evitarea introducerii aerului in circuitul de alimentare pe timpul expiratiei.

Sistemul contine si adaptori in "T" pentru aerosoli (nebulizare):

22mmM x 22mmF ; 22mmM x 22mmM ; 15mmF x 15mmM

Conectori nemetalici pentru gaze medicale:

Debit = 60 – 140 lpm (litri pe minut) in conditii de presiune CPAP pozitiva

Conector pentru cuplare directa la butelia / sistemul de alimentare O₂. Posibilitate de atasare pe cupla specifica (ex. Drager) folosind un conector adecvat (optional).

Presiunea sursei de O₂ = 4 bar (50 psi)

Reglaj variabil al FiO₂ = 30 / 60 / 90%

Lungime circuit (de la sursa de O₂ la pacient) – aprox. 2m (lungime tub flexibil 1.82m)

Valva PEEP reglabila (3 poz = 5.0 / 7.5 / 10.0 cmH₂O sau 5 poz = 5.0 / 7.5 / 10.0 / 12.5 / 15.0 cmH₂O), cu posibilitatea de a dota sistemul cu valve PEEP fixa cu urmatoarele 2.5 / 5.0 / 7.5 / 10.0 / 12.5 / 15.0 / 20.0 cmH₂O.

	Produse pe baza de DEHP - Latex Free la toate componentele sistemului, steril, de unica folosinta, ambalat individual, marcaj CE, temen de valabilitate minim 2 ani. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
49	SUPORT POZITIONARE PUNGI COLECTOARE REUTILIZABIL • Nesterila • Realizata din plastic rezistent • Clemă specială care împiedică îndoirea tubului • Potrivit pentru șinele cu pat rotund și pătrat • Două mânere pe fiecare parte pentru atârnarea pungilor colectoare de diferite dimensiuni • Numele producătorului plasat pe dispozitiv • Fără latex, fără ftalat - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din		

	domeniul protecției mediului și social.			
50	TRUSĂ PENTRU VOLUMAT AGILIA VL ST 10 Trusa perfuzie speciala pentru sistemele care perfuzeaza volume mari de tip Volumat Agilia aflate in dotarea spitalului; • precizie maxima de dozare si caracteristici optime de start, atunci cand sunt folosite pentru pompele automate de tip Volumat Agilia; • adaptabila la punga si/sau la flacon ; • poate fi utilizata pentru alimentatia parenterala ; • canula de plastic pentru introducerea in flacon ascutita, care asigura o penetrare usoara a capacului flaconului, chiar si in conditiile in care flaconul este suspendat; • ventil pentru admisia aerului cu filtru antibacterian și clapetă pentru ventilarea aerului; • camera de picurare cu doua corpuri:corp superior transparent, rigid, cu formator de picaturi performant ; • filtru standard antiparticule de 15 µm, in camera de picurare; • tubulatură din PVC (nu conține DEHP) cu diametru 3 x 4,1 mm, lungime aprox. 285 cm • valva de blocare la schimbarea trusei ; • conexiune luer lock; • ambalarea conform EU-MDD (EU Medical Device Directive); • sterilizare EO - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat/e emis/e de un organism notificat din care rezultă: conformitatea produsului cu <u>Directiva 93/42/CCE și ISO 13485 al producătorului.</u> - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
51	TAMPON RECOLTARE EXUDAT FARINGIAN IN TUB, STERIL Tampon recoltare exudat faringian steril, tija plastic + bumbac, in tub Ø minim 12x150 mm, cu eticheta, ambalat individual. Sterilizat cu raze gamma, dop rosu. Marcaj CE. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat.			

	- Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
52	Tensiometru electronic de brat Tensiometrul de brat automat este un dispozitiv medical pentru monitorizarea stării de sănătate a pacientului necesar a măsura pulsul și tensiunea arterială cu exactitate. Ecranul mare LCD care să permită vizualizarea indicilor măsurați cu ușurință. Umflarea și dezumflarea manșetei să se realizeze automat. Să măsoare eficient și non invaziv tensiunea arterială (sistolica și diastolica) și pulsul. Metoda de măsurare să fie oscilometrică conferind acuratețe și fiabilitate și să permită stocarea în memorie a tensiunii arteriale (sistolica și diastolica); pulsul. Să funcționeze cu baterii, care să fie incluse în pachet. Produsul să fie în conformitate cu directiva 93/42/EEC pentru "dispozitive medicale". Specificații tehnice: circumferința manșetei: 22-36 cm; memorează 120 de măsurători; dimensiuni aproximative : L=13,2 Lat=10 H=6,5 cm; dimensiunile ecranului LCD: 4,5 x 3 cm. Conținutul pachetului: tensiometru automat de brat, husă de păstrare, baterii, certificat de garanție (2 ani), manual de utilizare în lb. română. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
53	PULSOXIMETRU ÎNALTA PRECIZIE PENTRU DEGET, PORTABIL Ecran mare HD cu carcasa de silicon moale ce oferă măsurare clară. Senzor îmbunătățit și un LED ce permite măsurarea SpO2 și frecvenței pulsului. Funcția de alarmă pentru observarea modificărilor SpO2 și pulsului. Potrivit pentru toate			

	varstele - Camera degetului prevazuta cu un sistem de arc inteligent ajustabil. Prevazut cu indicator baterie redus. Acuretate SpO2 70 % - 100 % $\pm$ 2 %. Acuratete puls: 30 bpm - 99 bpm $\pm$ 2 bpm; 100 bpm - 250 bpm $\pm$ 2 % Utilizare: adult si pediatric. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferate/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
54	SENZOR PULSOXIMETRU COMPATIBIL CU MONITOR CETUS XL Senzorii pulsoximetru sunt indicati a se folosi la un singur pacient pentru monitorizare continua noninvaziva a saturatiei oxigen arterial, rata puls si pulsul pletismografic pentru pacienti adulti, pediatrici, infant si neonatal si compatibil cu monitoarele Lungime 0.9 m; Material cablu TPU, este durabil si foarte flexibil fara memorie, nu contine latex Ecranat, protejeaza semnalul de interferente. Sistem fixare deget: cleste sau manson silicon. Rata de detectare SpO2 este 0-100% Rata de detectare puls este 20 — 250 bpm; Acuretate S O2 este +1- 1 0/0 intre 90-100%; +/-2% intre 70-89%; Toti conectorii electrici utilizati in acest tip de cablu sunt placati cu aur si au mare conductibilitate; Sterilizarea, daca este necesara, sa se faca numai cu oxid de etilena(EtO). Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscriptiionat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor si trasabilitatea produsului Produs fabricat conform MDR, certificare CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt		

	obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
55	CABLU EKG 5 DERIVATII COMPATIBIL CU MONITOR CETUS XL Cablurile ECG sunt destinate a fi folosite pentru transmiterea semnalului de puls al inimii, de la un pacient monitorizat catre un dispozitiv ecg sau un monitor de pacient care poate masura si inregistra in timp real ritmul cardiac. - Lungimea cablului este de 3,5m; - Lungimea firelor derivate este de 0,9m; - Cablul este fabricat din TPU, durabil si foarte flexibil; - Plaja de masurare a ritmului cardiac este de 0 – 350 bpm; - Toti conectorii electrici folositi la acest tip de cablu sunt placate cu aur si ofera o conductibilitate mare; - Sterilizarea, numai daca este cazul, se poate face cu Oxid de Etilena (EtO) Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscriptionat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor si trasabilitatea produsului Produs fabricat conform MDR, certificare CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie sa contina si o poza a produsului ce urmeaza a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
56	SENZORI TEMPERATURA COMPATIBIL CU MONITOR CETUS XL Sensor temperatura reutilizabil compatibil cu monitor functii vitale CETUS XL Senzorii de temperatura sunt adecvate pentru utilizarea cu pacienti : adulti sau copii, precizie de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ intre 32°C si 42°C Senzorii de temperatura sunt interschimbabili cu orice alt senzor din aceeasi serie Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscriptionat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor si trasabilitatea produsului Durabilitate – constructia turnata a senzorilor de temperatura reutilizabili furnizeaza o viata lunga produsului Produs fabricat conform MDR, certificare CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.			

	- Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
57	CABLU IBP COMPATIBIL CU MONITOR CETUS XL Acest model de cablu IBP este indicat pentru utilizarea pacientului, pentru monitorizarea continuă invazivă a tensiunii arteriale la pacienții adulți, copii, copii și nou-născuți. Cablul IBP este compatibil cu traductorul tensiunii arteriale și monitorul pacientului - Lungimea cablului senzorului este de 3m; - Materialul cablului este TPU, durabil și foarte flexibil, nu conține latex; - Toți conectorii electrici utilizați în acest tip de cablu sunt placați cu aur și prezintă o conductivitate ridicată; Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscripționat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor și trasabilitatea produsului Produs fabricat conform MDR, certificare CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează să fie livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
58	FURTUN MANSETA TENSIUNE ARTERIALA COMPATIBIL CU MONITOR CETUS XL Furtunul se utilizează pentru a conecta manșeta pacientului NIBP cu monitorul CETUS XL, pentru a măsura și înregistra tensiunea arterială oscilometrică neinvazivă. Furtunul FMT NIBP este destinat să fie utilizat cu monitoare pentru pacienți pentru măsurarea tensiunii arteriale oscilometrice neinvazive.			

	Furtunul și manșetele pot avea un conector adecvat, în funcție de furtunul monitorului CETUS XL pentru pacient. Durata de viață a produsului este de doi ani în utilizare normală. Furtun NIBP reutilizabil din PVC moale, conectori metalici specifici, compatibili cu CETUS XL, Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscripționat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor și trasabilitatea produsului Produs fabricat conform MDR, certificare CE - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
59	CIRCUIT PACIENT PENTRU APARAT DE VENTILATIE MECANICA LYRA X2 Circuit de unica utilizare pentru adult, cu capcana pentru condens, umidificator și filtru HME, compatibil cu ventilator Lyra X2. Circuitul trebuie să prezinte următoarea configurație Tub inspir, tub expir, capcana pentru apă, piesa în Y și cot la 90° pentru conectarea sondei de intubație. Lungime 180cm, gofrat Tub suplimentar de 80cm Umidificator de unica utilizare Filtru HMEF. Produs fabricat conform MDR, certificare CE Trasabilitate – senzorii de temperatura reutilizabili au inscripționat lotul, nr de serie pentru a asigura compatibilitatea echipamentelor și trasabilitatea produsului - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt		

	obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		
60	Termometru non-contact/infraroșu. Termometru multifuncțional infraroșu, cu multiple aplicații: temperatura frunții, temperatura camerei, modul de scanare pentru temperaturile de suprafață (apa pentru baie sau lapte), ceas în timp real, cronometru pentru a monitoriza bataile inimii. - Masurarea instantanee - Ecran LCD mare pentru citire ușoară - memorii. - Alarma de febra cu beeper - Modul selectabil ° C / ° F - Marime mica, portabil. - Precizie: $\pm 0,2 / 0,3$ ° C - Avertizare de autodiagnosticare/eroare atunci când dispozitivul nu funcționează în parametrii. - Ambalat în cutie de carton. • Domeniu de masurare: - frunte 34,0 ° C ~ 42,2 ° C (93,2 ° F ~ 108,0 °) - modul de scanare: -22-80 ° C (-7,6--76 ° F) • Timp de răspuns: 5-30 sec • Timpul dintre măsurare: <5 sec • Norme: IEC60601-1, IEC60601-1-2 (EMC), ASTM E1965-98. Produsul va fi însoțit la livrare de declarație de conformitate CE. Ambalare și etichetare conform standardelor UE impuse de Ministerul Sanității prin ANMDM. - Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. - Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - ISO 13485 al producătorului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.		

3.3. Garanție

Furnizorul are obligația de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 12 luni, de la data recepției efectuate la destinația finală. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decât cu acordul autorității contractante, în funcție de urgență.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, în scris, furnizorului, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu termenul de valabilitate, în termen de maxim 5 zile de la data constatării lor. La primirea unei astfel de notificări furnizorul are obligația de a înlocui produsul necorespunzător în maxim 15 zile, fără costuri suplimentare pentru beneficiar. Dacă furnizorul, după ce a fost instițiat, nu reușește să remedieze problema în perioada convenită, atunci va întocmi factura storno pentru produsul respectiv.

3.3.1. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de **maxim 5 zile de la data transmiterii comenzii** ferme de către achizitor către furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea facturii și a nirului aferent.

Produsele vor fi livrate către Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa menționată în comanda ferma transmisă de către achizitor către furnizor. Recepția cantitativă, calitativă și valorică se va face în magazia spitalului, în zona de recepție, în prezența delegatului distribuitorului. Livrarea se va face în timpul programului de lucru, respectiv de luni până vineri între orele 8-15. Factura care însoțește produsele trebuie să corespundă cu comanda, cantitativ și valoric. Pretul produselor trebuie să fie cel din comanda/contract. Produsele livrate sunt cele oferite în propunerea tehnică.

Furnizorul va livra produsele în ambalajele originale sau în recipiente, cutii închise ce se vor deschide la livrare, 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, stării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.

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

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

Livrarea produselor va fi însoțită de :- Factura fiscală/Aviz de expediție
- declarație de conformitate emisă de producător sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat și/sau certificat de garanție din care să rezulte data de expirare a valabilității produsului / certificat de calitate

Nu vor fi admise produse care nu corespund calitativ și cantitativ potrivit prevederilor prezentului caiet de sarcini.

În cazul în care distribuitorul nu onorează două comenzi consecutive se va cere rezilierea contractului respectiv.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că 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.

În condițiile arătate la 4.1. promitentul-achizitor are în vedere posibilitatea achiziționării unor cantități suplimentare în contextul unor contracte de furnizare în condițiile art. 221, alin. (1), lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu respectarea tuturor prevederilor legale aplicabile.

Promitentul-achizitor va achiziționa cantitatea considerată necesară pe parcursul contractului, promitentul achizitor nefiind obligat la achiziționarea cantității maxime. Cantitatea ce se preconizează a fi achiziționată pe parcursul contractului este în funcție de necesitățile spitalului, de finalizarea unei proceduri de licitație care are ca obiect aceleași produse ca și în prezenta procedură și de existența fondurilor alocate cu această destinație.

4. Recepția produselor

Recepția produselor se va face la sediul autorității contractante în termen de 48 ore de la livrare, respectiv în magazia Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, la punctele de lucru situate în: Str Ardeni Karoly nr 2-4.

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

Pagina 51 din 54

Recepția produselor se va efectua în zona de recepție a magaziei, în prezența delegatului furnizorului, pe baza facturii și avizului de expedite de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expedite, certificate de calitate, declarație de conformitate. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

În cazul în care se constată neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexa la caiet, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare, una pe fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

4.1. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emisă de către Contractant.

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a produselor, în condițiile stabilite mai sus.

Facturile furnizate vor fi emise și completate în conformitate cu legislația română în vigoare și în conformitate cu acordul cadru/Contractul subsecvent semnat.

4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obliga să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.3. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obliga să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini și să mențină valabile toate documentele solicitate în specificațiile tehnice. Produsele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obliga să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,

- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

Autoritatea contractantă poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivată cu comentarii și rezoluții scrise.

Autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsele ale caror specificații tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligația de a înlocui produsele refuzate, fără a modifica prețul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de 48 de ore.

Perioada convenită în care autoritatea contractantă se obligă să plătească prețul produselor către furnizor este de 60 de zile de la înregistrarea facturii, în original, la sediul autorității contractante.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități conform contractului însoțit.

În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului înscris.

Nerespectarea obligațiilor asumate de către una dintre părți, în mod culpabil, da dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a renunța la contract, printr-o notificare scrisă adresată contractantului, fără nicio compensație, dacă acesta din urmă da faliment, cu condiția ca această anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru contractant. În acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract indeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

5. DURATA ACORDULUI CADRU

Contractul încheiat va fi valabil 3 (trei) luni de la emitere dar nu mai mult de 31.12.2021 sau până la finalizarea unei proceduri de licitație având ca obiect aceleași produse ca și în prezenta procedură, respectiv până la epuizarea cantităților contractate.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor oferite cu specificațiile din Caietul de sarcini. Toate documentele depuse vor fi redactate în limba română sau în traducere legalizată în limba română dacă documentele depuse în original sau în copie, sunt redactate în altă limbă.

Documentele depuse în copie se vor certifica "Conform cu originalul" de către ofertant, prin semnătura și ștampila ofertantului.

În acest sens ofertanții vor prezenta alături de oferta financiară pentru materiale următoarele documente:

- certificate și avize permanente, valide și valabile ale ofertantului/furnizorului, pentru activitate comercială și/sau de producție în domeniul în care este legal încadrat produsul/serviciul sau activitatea de producție (dacă este producător);

- declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;

Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, de furnizare a mostrelor aferente produselor oferite, asumarea transportului și a costurilor asociate.

În vederea aplicării prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici participanți să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

În acest sens se va prezenta Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.

7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

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 :

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice , cu completările și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu completările și modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

- Numirea unui responsabil de contract, care să asigure atât relația cu contractantul cât și supervizarea modului de administrare a contractului,
- Obținerea tuturor documentelor suport pentru efectuarea plăților, așa cum sunt aceste documente prezentate în contract și reglementate în legislație,
- Monitorizarea modului de derulare a contractului (planificat – realizat) și urmărirea modului de îndeplinire a clauzelor contractuale,
- Obținerea vizelor de control financiar preventiv intern și control financiar preventiv delegat pe „ordonanțele de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,

**Avizat ,
Director Medical
Dr. Timis Lenuta**



**Întocmit,
Director îngrijiri
As. Otilia Popa**



Nr. LOT	Denumire / Descriere	U.M.	P.U. Estimată fără TVA	Cantitate	Valoare lei fără TVA
1	Set steril aspiratie lunga durata cu posibilitate de spalare si preventie VAP cu recoltor steril	buc.	145,00	900,00	130.500,00
2	Set consumabile impregnate antimicrobian pentru aspiratia secretiilor bronsice si a fluidelor medicale, cu gelifiere	buc.	32,00	3.000,00	96.000,00
3	Punga igienica voma/urina/secretii - colectarea si gelifierea reziduurilor biologice pacient	buc.	3,00	5.000,00	15.000,00
4	Punga recoltare urină copii	buc.	0,20	800,00	160,00
5	Dispozitiv aspiratie si transfer solutii cu filtru de particule si filtru antibacterian Mini Spike, capacel albastru	buc.	4,35	8.000,00	34.800,00
6	Dispozitiv transfer solutii perfuzabile	buc.	1,40	3.000,00	4.200,00
7	Sonda endotraheala (IOT) cu balonas	buc.	2,90	1.500,00	4.350,00
8	Dispozitiv introducere sonda IOT/bujie intubatie dificila	buc.	45,00	500,00	22.500,00
9	Stilet/mandren intubatie steril	buc.	14,00	500,00	7.000,00
10	Masca laringiana / laringeala unica folosinta	buc.	34,00	100,00	3.400,00
11	Set aspiratie tip Yankauer	buc.	6,95	4.000,00	27.800,00
12	Granule absorbante gel solidificare 15 gr./plic - transforma lichidele in gel	buc.	3,50	1.000,00	3.500,00
13	Capacel dezinfectant antimicrobian/Capacel dezinfectant pentru branule si catetere	buc.	2,80	4.000,00	11.200,00
14	Casca igienizare capilara si scalp, antibacteriana, pentru pacient	buc.	15,00	2.000,00	30.000,00
15	Set igienic lenjerie UF pacient	buc.	59,00	4.000,00	236.000,00
16	Cearceaf impermeabil protectie tip husa, cu elastic in colturi 220 cm x 150 cm	buc.	18,50	4.000,00	74.000,00
17	Gel lubrifiant steril de uz medical, plic 5 gr	buc.	0,80	10.000,00	8.000,00
18	Fixator / sistem fixare sonda nazogastrica, flexibil	buc.	5,25	1.000,00	5.250,00
19	Pansament steril hemostatic punctie venoasa / post injectie	buc.	1,00	10.000,00	10.000,00
20	Pansament steril hemostatic compresiv punctie arteriala	buc.	4,00	4.000,00	16.000,00
21	Tampoane pentru punctii impregnate cu alcool izopropilic	buc.	0,08	10.000,00	800,00
22	Trusa sterila pentru pansat	buc.	7,00	2.400,00	16.800,00
23	Bratari identificare imprimante Zebra Z-Band Direct	buc.	0,62	30.000,00	18.600,00
24	Sonda nazo - gastrică CH 14, 16, 18, 24, 25	buc.	26,00	200,00	5.200,00
25	Ace G30 injectat	buc.	0,22	1.000,00	220,00
26	Hartie crep 1000*1000	buc.	1,15	4.000,00	4.600,00
	Hartie crep 1200*1200	buc.	1,58	6.000,00	9.480,00

	Hartie crep 1200*1500	buc.	1,80	2.000,00	3.600,00
27	Scutec incontinenta adulti, marimea S	buc.	1,84	200,00	368,00
	Scutec incontinenta adulti, marimea M	buc.	2,83	4.000,00	11.320,00
	Scutec incontinenta adulti, marimea L	buc.	3,25	4.000,00	13.000,00
	Scutec incontinenta adulti, marimea XL	buc.	3,35	16.400,00	54.940,00
28	Vata medicinala	buc.	2,73	4.400,00	12.012,00
29	Robineti cu 3 cai	buc.	0,93	14.000,00	12.994,80
30	Electrozi EKG	buc.	0,28	36.000,00	10.080,00
31	Electrozi EKG cu fir (Neonat)	set	3,90	260,00	1.014,00
32	Electrozi EKG neonatali	buc.	0,68	600,00	408,00
33	Teste de sarcină	buc.	2,00	1.200,00	2.400,00
34	Rola folie aparat incalzit	buc.	129,00	800,00	103.200,00
35	Plasturi sterili pentru fixare canule/catetere 9x7 cm	buc.	1,70	10.000,00	17.000,00
	Plasturi sterili pentru fixare canule/catetere 12x10 cm	buc.	3,50	8.000,00	28.000,00
36	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 7.2X5 cm	buc.	1,00	8.200,00	8.200,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 10X6 cm	buc.	1,20	240,00	288,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 10X8 cm	buc.	1,40	1.200,00	1.680,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 15X8 cm	buc.	1,70	1.000,00	1.700,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 20X10 cm	buc.	2,60	800,00	2.080,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 25X10 cm	buc.	4,00	600,00	2.400,00
	Plasturi sterili autoadezivi cu corp absorbant 35X10 cm	buc.	5,00	200,00	1.000,00
37	Fasa de fixare a pansamentelor 6 cm x 4 m	buc.	0,80	620,00	496,00
	Fasa de fixare a pansamentelor 8 cm x 4 m	buc.	0,90	300,00	270,00
	Fasa de fixare a pansamentelor 10 cm x 4 m	buc.	1,00	3.200,00	3.200,00
	Fasa de fixare a pansamentelor 12 cm x 4 m	buc.	2,00	400,00	800,00
38	Bandaj elastic de fixare autoadeziv 4 cm x 4 m	buc.	6,00	400,00	2.400,00
	Bandaj elastic de fixare autoadeziv 6 cm x 4 m	buc.	7,00	1.000,00	7.000,00
	Bandaj elastic de fixare autoadeziv 8 cm x 4 m	buc.	8,00	200,00	1.600,00
	Bandaj elastic de fixare autoadeziv 10 cm x 4 m	buc.	9,00	1.000,00	9.000,00
	Bandaj elastic de fixare autoadeziv 12 cm x 4 m	buc.	11,00	100,00	1.100,00
39	Izolari sterile cu snur si cip radioopac 20x30 cm	buc.	2,50	1.400,00	3.500,00
40	Izolari sterile cu snur si cip radioopac 45x45 cm	buc.	3,50	600,00	2.100,00
41	Izolari din tifon nesterile cu snur si cip radioopac 45x45 cm	buc.	2,40	9.600,00	23.040,00
42	Bobocci sterili din tifon	buc.	0,60	5.600,00	3.360,00
43	Bobocci nesterili din tifon marimea 1	buc.	0,13	600,00	78,00
	Bobocci nesterili din tifon marimea 2	buc.	0,13	4.200,00	546,00
	Bobocci nesterili din tifon marimea 3	buc.	0,13	60.200,00	7.826,00
	Bobocci nesterili din tifon marimea 4	buc.	0,20	5.200,00	1.040,00
44	Comprese nesterile din tifon in 12 straturi 5x5 cm	buc.	0,10	8.000,00	800,00
	Comprese nesterile din tifon in 12 straturi 10x10 cm	buc.	0,20	10.000,00	2.000,00
45	Comprese tifon sterile - 12 straturi - 5x5 cm	buc.	0,25	16.800,00	4.200,00
	Comprese tifon sterile - 12 straturi - 10x10 cm	buc.	0,55	29.200,00	16.060,00

46	Comprese tifon sterile 10 cm X 20 cm	buc.	0,67	4.000,00	2.680,00
47	Masca CPAP FULL FACE reutilizabila	buc.	420,00	480,00	201.600,00
48	Set circuit ventilatie/CPAP cu conexiune directa la priza O2, debit variabil FiO2 in trepte si masca silicon cu valva PEEP reglabila 5 trepte	buc.	390,00	200,00	78.000,00
49	Suport pozitionare punji colectoare reutilizabil	buc.	6,45	2.200,00	14.190,00
50	Trusa pentru volumat AGILIA VL ST 10	buc.	12,50	1.000,00	12.500,00
51	Tampon recoltare exudat faringian in tub, steril	buc.	0,51	10.000,00	5.100,00
52	Tensiometru electronic de brat	buc.	135,00	30,00	4.050,00
53	Pulsoximetru, inalta precizie pentru deget, portabil	buc.	200,00	200,00	40.000,00
54	Senzor pulsoximetru compatibil cu monitor CETUS xl	buc.	350,00	13,00	4.550,00
55	Cablu EKG 5 derivatii compatibil cu monitor CETUS xl	buc.	450,00	5,00	2.250,00
56	Senzori temperatura compatibil cu monitor CETUS xl	buc.	150,00	2,00	300,00
57	Cablu IBP compatibil cu monitor CETUS xl	buc.	200,00	2,00	400,00
58	Furtun manseta tensiune arteriala compatibil cu monitor CETUS xl	buc.	200,00	3,00	600,00
59	Circuit pacient pentru aparat de ventilatie mecanica LYRA x2	buc.	55,00	500,00	27.500,00
60	Termometru non-contact/infraroșu	buc.	150,00	30,00	4.500,00
TOTAL					1.531.580,80

	1.822.581
--	------------------

Avizat ,
Director Medical
Dr. Timis Lenuta

Lenuta

Întocmit,
Director îngrijiri
As. Otilia Popa

Popa