



**BLOC OPERATOR III  
ORTOPEDIE - TRAUMATOLOGIE**

Nr. 112 / 03

Prof. Univ. Dr. Sandesc Dorci

**CAIET DE SARCINI  
PENTRU ACHIZITIE SETURI ORTOPEDIE**

**Introducere**

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

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

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

- Protecția muncii : [www.securitatea-muncii.ro](http://www.securitatea-muncii.ro)
- Prevenirea și stingerea incendiilor : [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului : [www.ampm.ro](http://www.ampm.ro)

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

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

**1 Contextul realizării acestei achiziții de produse**

**1.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă**

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

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăscu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea urgentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.



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

## 1.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

## 1.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

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

## 2 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: **MATERIALE SANITARE**

### 2.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea: **MATERIALE DE LABORATOR**

### 2.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

#### 2.2.1 Produse solicitate

### 2.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

#### 2.3.1 Garanție

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

#### 2.3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

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

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

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină oricând avaria sau deteriorarea în timpul transportului acestor produse la destinația stabilită.



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

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

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

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

### 2.3.3 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul (*doar pentru echipamente/aparatură medicală*)

#### 2.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea să fie curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalarea și punerea în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în prezența reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuielile sale și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii grași. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni loviturile, zgârieturile și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

#### 2.3.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității/entității contractante să: înțeleagă diferitelor componente ale produsului; înțeleagă atuuror funcționalităților; operare produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistare a problemelor și diagnosticare de baza; etc.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.



Durata sesiunii de instruire va fi propusă de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiunii.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materialele suport în limba română, care includ cel puțin : manuale de operare, fișe tehnice, etc.

### 2.3.3.3 Menținerea preventivă în perioada de garanție

Menținerea preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze menținerea preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător. Contractantul va preciza în oferta tehnica operațiunile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiilor de menținere preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreate de părți conform contractului.

Înainte de efectuarea operațiilor de menținere preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractantului lista operațiilor de menținere care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca menținerea preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbătorile legale. Orelor normale ale Autorității/entității contractante sunt : 7<sup>30</sup> – 15<sup>30</sup>.

Operațiunile de menținere preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Menținerea preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de menținere preventivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținerea și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

### 2.3.3.4 Menținerea corectivă în perioada post-garanție, după caz

Menținerea corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze menținerea corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Menținerea corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenții pentru restabilirea unei funcționări și trebuie efectuate pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea/entitatea contractantă semnalează un incident.

Menținerea corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de menținere corectivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținerea și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.



Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul. După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

### 2.3.3.5 Suport tehnic

Pe toată durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz, Contractantul va asigura suport tehnic.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic. Contractantul va fi gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalității produsului.

*Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.*

*Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate al incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:*

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

*Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.*

*Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.*

#### **NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE**

### 2.3.3.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minim 5 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:



- a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb comandate;
- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- d) alte informații relevante.

Toate piesele de schimb/materialele consumabile asigurate de Contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

### 2.3.4 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiul Blocului Operator III.

## 2.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

### Obligațiile principale ale Autorității contractante

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contractantul va emite factura inițială cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.



### **Obligațiile principale ale Contractantului**

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

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

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

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

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

Partea vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care ie pot solicita în mod rezonabil în scopul realizării Contractului.

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

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

Contractantul se obligă să emita factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

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

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

### **3 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul**

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt:

certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (*daca este cazul*); raport privind testarea (*daca este cazul*).

### **4 Recepția produselor**

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

### **5 Modalități și condiții de plată**

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de



emitereși de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă :SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

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

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

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

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

#### **6 Cadru legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)**

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

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

#### **7 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,**

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

#### **8 DISPOZIȚII FINALE .**

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

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

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



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

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

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

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

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

Participanții la licitație vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie să îndeplinească specificațiile din prezentul caiet de sarcini. Absența oricărei dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostră va fi etichetată cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertanților, eleramanând la Autoritatea Contractantă.

**ANEXA NR. 1**

SPECIFICATIE	DA	NU	CONFORMITATE
<p><b>A. CARACTERISTICI TEHNICE</b></p> <p><b>1. SET UNICA UTILIZARE PENTRU CHIRURGIA SOLDULUI</b></p> <p>Conținut set:</p> <p>1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm</p> <p>1 câmp de acoperire pentru masa Mayo ranforsat min. 80 x 145cm</p> <p>1 câmp autoadeziv min 170 x 300 cm (min. 100cm adeziv pe latura de 300cm)</p> <p>1 câmp cu fantă autoadezivă în formă de “U” ranforsat min 245 x 280cm (fanta 10 x 95cm, ranforsare min. 150 x 160cm)</p> <p>1 câmp ranforsat 150 x 190cm</p> <p>1 câmp bistratificat 75 x 90cm</p> <p>1 stockineta bistratificată pentru izolarea labei piciorului, min. 35 x 120cm</p> <p>3 halate chirurgicale extra ranforsate, cu mască cu legături integrată mar. XL</p> <p>2 benzi adezive, min. 10 x 50cm</p> <p>4 șervețele de celuloză 30 x 33cm</p> <p>20 comprese din tifon în 12 straturi cu fir radioopac 10 x 10cm</p> <p>10 lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat 45 x 45cm</p> <p>1 electrocauter cu 2 butoane, min. 300cm</p> <p>1 pereche manșuri chirurgicale nepudrate din neopren mar. 7,5</p> <p>1 pereche manșuri chirurgicale nepudrate din neopren mar. 8</p> <p>1 flacon soluție pentru irigarea chirurgicală intraoperatorie a plagilor 1000ml</p> <p>1 pansament postoperator antimicrobian min. 10 x 20cm</p> <p><u>Specificații material câmp masa instrumente:</u></p> <p>- Compoziție: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup></p>			



- Film: polietilena 60  $\mu\text{m}$
- Neșesut: polipropilena netesuta 30  $\text{g}/\text{m}^2$
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal

Specificatii material camp Mayo:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90  $\text{g}/\text{m}^2$
- Neșesut din PP hidrofil, 30  $\text{g}/\text{m}^2$  si film din polietilena 60  $\mu\text{m}$
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

Specificatii material campuri ranforsate:

- Compozitie: Film neșesut bilaminar, greutate totală minim 55  $\text{g}/\text{m}^2$  + absorbant-intaritura minim 55  $\text{g}/\text{m}^2$
- Greutate totală zona ranforsată: minim 110  $\text{g}/\text{m}^2$
- Material întăritura: SMS hidrofilic neșesut
- Neșesut; Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond)
- Film: polietilenă compact
- Straturile sa fie imbinare termic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 335 kPa



- Rezistență la plesnire – uscată – minim 335 kPa
- Rezistență la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal
- Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal
- Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m<sup>2</sup>

**Specificatii stochineta:**

- Compozitie: Material netesut cu film co-extrudat pe o latura minim 70 g/m<sup>2</sup>
- Netesut: Polipropilena cu retus hidrofilic, minim 40 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilenă, minim 30 g/m<sup>2</sup>
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - Curatenia – microbiana – STERIL
  - Scămoșare – maxim 1.5 Log<sub>10</sub>
  - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20)
  - Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
  - Rezistență la plesnire – uscată – minim 170 kPa
  - Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 85 N/50 mm longitudinal
  - Rezistența la întindere – umedă – minim 60 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal

Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”.

Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistenta la laser.

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

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmari de testare, original si traducere autorizata in lb. romana.

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

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

**Specificatii halat chirurgical extra ranforsat, cu masca cu legaturi integrata mar. XL:**

- Halat chirurgical extraranforsat din material netesut ce trebuie sa fie repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre.
- Sa aiba o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.
- Cu scămoșare redusă și rezistent la abraziune.
- Cu suprapunere foarte lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci.
- Sa aiba masca integrata.



- Cu manșete elastice lungi și tricotate.
  - Cu banda de siguranță combinată, „arici” cu zone adezive, din polipropilena lipită, pentru reglarea la gât a halatului chirurgical, pe orice porțiune din spatele gâtului.
  - Materialul halatului să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.
  - Să fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru inflamabilitate îmbrăcăminte textilă
  - Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmări de testare, original și traducere autorizată în lb. română
  - Să nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
  - Material:
    - o Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), care să respingă antistatic alcoolul > nivel 7
    - o Ranforsare: dublu strat laminat respirabil în zona frontală ranforsată și triplu strat laminat în zona ranforsată a manecii, repelent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R0 (20)
    - o Manșete și fir cusătură - 100% Poliester
  - Mască să aibă dimensiunea de 28 x 23cm și să aibă sîret de min 50cm
  - Caracteristici și parametri de performanță:
    - o Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 I<sub>B</sub>
    - o Puritate – microbiană – STERIL
    - o Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM
    - o Scămoșare – maxim 2.2 log 10
    - o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H<sub>2</sub>O
    - o Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (în zona manecii)/255 kPa (în zona pieptului)
    - o Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (în zona manecii)/ 250 kPa (în zona pieptului)
    - o Rezistență la tracțiune – uscat:
      - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (în zona manecii)
      - Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (în zona pieptului)
    - o Rezistență la tracțiune – umed:
      - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (în zona manecii)
      - Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (în zona pieptului)
  - Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferința: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsată integral)
- Specificatii banda adeziva:**
- Poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata.
  - Utilizata pentru fixarea suplimentara a campurilor.
- Specificatii comprese cu fir radioopac:**
- Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm<sup>2</sup>, in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intrețesut, pentru utilizarea în timpul intervențiilor chirurgicale, pentru absorbție, fixarea organelor sau a țesuturilor corpului.
  - Să fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire)



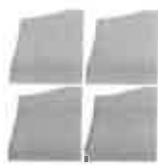
- Sa aiba fir radioopac țesut detectabil cu raze X.
- Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere.
- Compoziție material:
  - o Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079
  - o Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO<sub>4</sub>
- Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4
- Greutate suprafață: minim 23 g/m<sup>2</sup>
- Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa.
- Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat:

- Comprese radiodetectabile tifon 20 fire/cm<sup>2</sup> 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 in 4 straturi, albe
- Compoziție material:
  - o 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor,
  - o buclă tragere: 100 % bumbac, înălbir, vopsit albastru sau verde
  - o cip radiodetectabil: PVC cu conținut de sulfat de bariu (BaSO<sub>4</sub>)
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
- Capacitate absorbție apă: min. 6 g apă per g tifon
- Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5
- Greutate suprafață: minim 27 g/m<sup>2</sup>
- Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm
- Fara agenți de luciu optic
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa.
- Sa respecte cerintele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Specificatii electrocauter, cu 2 butoane, min. 300 cm:

- Electrode activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex
- Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS
- Sa prezinte doua comutatoare de activare: taiere si coagulare
- Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC
- Cu mufe tip banana din alama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm
- Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz
- Diametru electrod 2,36mm, cu insertie hexagonala
- Sa asigure o functionare continua in interval de 1 minut
- Tensiune nominala: 1600Vp (3200Vp-p) pentru modul taiere si 2900Vp



(5800Vp-p) pentru modul coagulare

- Frecvența de funcționare 0MHz-1.0MHz
- Sa fie biocompatibil conform standardelor: ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11
- Sa indeplinească cerințele electrice conform IEC 60601-2-2
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb

Specificatii manusi chirurgicale nepudrate din neopren:

- Mănuși chirurgicale sintetice, nepudrate, de unică folosință; din policloropren sintetic cu strat de polimer
- Clasificate ca și echipament personal de protecție clasa III
- Sa nu provoace alergii la proteinele din latex (alergie tip I)
- Material foarte elastic și sensibilitate tactilă foarte bună
- Fără carbamați, mercaptobenzotiazoli și tiurami (acceleratori);
- Cu manșetă rulată în exterior
- Antioxidanți: derivat al fenolului
- Acceleratori acceptați: tip de guanidină (DPG) și tip de tiouree (DPTU)
- Structura suprafeței micro-texturată, formă complet anatomică, cu strat interior din polimer
- Lungime: min. 290 mm și lățime: de la min 90 mm (7.5) până la max. 108 mm (8.0)
- Grosimea la nivelul – manșetei: 0,16 mm; regiunii palmare: 0,19 mm; degetelor: 0,21 mm
- Rezistență la sfâșiere / forța la rupere: min. 12 N
- Rezistență la tracțiune: min. 24 MPa
- Elongatie: min. 750%
- AQL: max. 0.65
- Sa respecte standardele ASTM F1670, ASTM F1671. Se vor prezenta rapoarte de testare.
- Sa aiba un conținut de pudră de < 1 mg/manușă, conform standard EN 455-3. Se vor prezenta rapoarte de testare.
- Sa respecte standardul 16523-1:2015+A1:2018 (protecție nivel 6 la următoarele substanțe: clorhidroxina 4%, formaldehidă 10%, hidroxid de sodiu 40%, peroxid de hidrogen 30%). Se vor prezenta rapoarte de testare.

Specificatii soluție pentru irigarea chirurgicală intraoperatorie a plăgilor:

- Soluție sterilă gata de utilizare pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a plăgilor infectate sau neinfectate (de exemplu, plăgi chirurgicale și traumatice), arsuri
- Trebuie utilizată pentru irigare, sau pentru curățarea cavității înainte de închiderea pielii.
- Sa prezinte capacitate mare de dispersie și eficacitate crescută în îndepărtarea biofilmului, țesuturilor necrotice, microorganismelor și crustelor și pentru suprafețe și cavități greu accesibile.
- Sa fie eficace împotriva microorganismelor ce prezintă rezistență multimedicațională (MRSA, VRE) cât și a altor agenți patogeni (Stafilococul aureus; P. aeruginosa, A. baumannii, C. albicans)
- Sa prezinte o biocompatibilitate crescută și sa fie prietenoasă cu mucoasele.



- Sa nu inhibe granularea sau epitelizarea si sa previna reinfectarea plăgii.
- Substanta cu rol antiseptic sa nu poata fi absorbita sistemic
- Sa poata fi încălzita la temperatura corpului înainte de utilizare
- Actiunea antimicrobiana sa fie rapida si sa previna formarea biofilmului pe suprafețe
- Sa nu aibe proprietăți iritante, nici dureroase si sa nu provoace sensibilizare.
- Sa poata fi utilizata în siguranță pentru o perioadă lungă de timp.
- Sa fie bine tolerata de persoanele alergice și diabetici.
- Sa contina apa, poloxamer si polihexanida (PHMB 0,1%).
- Solutia sa fie limpede si incolora, sa permita vizualizarea campului operator
- Solutia sa aiba un ph neutru, care sa nu influenteze ph-ul din plaga operatorie
- Ambalare in flacon solutie perfuzabila din polipropilena de 1000ml, care sa permita deschiderea capacului, sau cu o interfata speciala, cu orificiu prin care sa se poata conecta un perfuzor, sau puls lavaj.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical de clasa III
- Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Specificatii pansament postoperator antimicrobian:

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

Sterilizare cu oxid de etilena.

Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.

Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului.

Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale (MDR)

Declaratia de Conformitate sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED.

Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform

articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR



(conform ANMDMR).  
Valabilitate: minim 3 ani

## **2. SET UNICA UTILIZARE PENTRU CHIRURGIA GENUNCHIULUI**

Continut set:

- 1 camp pentru masa de instrumente ranforsat, min. 100 x 150 cm
- 1 camp de acoperire pentru masa Mayo ranforsat min. 80 x, 145 cm
- 1 camp pentru extremitati cu orificiu elastic de Ø7 cm, min. 300 x 200 cm
- 1 stockineta pentru izolarea labei piciorului, min. 35 x 55 cm
- 1 husa cabluri video, min. 13 x 250 cm
- 3 halate chirurgicale extra ranforsate mar. XL
- 3 benzi adezive, min. 10 x 50 cm
- 1 banda Velcro, min. 2 x 23 cm
- 30 comprese din material netesut 10 x 10cm
- 2 fesi elastice compresie puternica 10 x 5 cm
- 1 electrocauter cu 2 butoane, min. 300cm
- 1 pereche manusi chirurgicale nepudrate din neopren mar. 7,5
- 1 pereche manusi chirurgicale nepudrate din neopren mar. 8
- 2 pansamente postoperatorii antimicrobiene 10 x 10cm

### Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilena 60 μm
- Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m<sup>2</sup>
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 Ib
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal

### Specificatii material camp Mayo, ranforsat:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup>
- Nețesut din PP hidrof়il, 30 g/m<sup>2</sup> si film din polietilena 60 μm
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 Ib
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10



- Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)
- Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
- Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa
- Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
- Rezistență la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

**Specificatii material campuri:**

- Compozitie: Film neșesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m<sup>2</sup>
- Neșesut: Material hidroflic cu filare directă PP (spunbond) minim 30 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilenă compactă minim 25 g/m<sup>2</sup>, impermeabil la umiditate și bacterii
- Straturile să fie îmbinate termic
- Fără latex
- Caracteristici și parametri de performanță în zona neranforsată:
  - Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - Curatenia – microbiană – STERIL
  - Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 150 cm (H<sub>2</sub>O)
  - Rezistență la plesnire – umed – minim 125 kPa
  - Rezistență la plesnire – uscată – minim 125 kPa
  - Rezistență la întindere – uscată – minim 45 N/50 mm transversal, minim 75 N/50 mm longitudinal
  - Rezistență la întindere – umedă – minim 45 N/50 mm transversal, minim 80 N/50 mm longitudinal
  - Absorbție: minim 280 % - 150 ml/m<sup>2</sup>

**Specificatii stochineta:**

- Compozitie: Material netesut cu film co-extrudat pe o latura minim 70 g/m<sup>2</sup>
- Netesut: Polipropilena cu retus hidroflic, minim 40 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilenă, minim 30 g/m<sup>2</sup>
- Fără latex
- Caracteristici și parametri de performanță:
  - Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - Curatenia – microbiană – STERIL
  - Scămoșare – maxim 1.5 Log<sub>10</sub>
  - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H<sub>2</sub>O)
  - Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
  - Rezistență la plesnire – uscată – minim 170 kPa
  - Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 85 N/50 mm longitudinal
  - Rezistență la întindere – umedă – minim 60 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal

Materialul câmpurilor să respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță "Performanță înaltă, zona critică".

Materialul câmpurilor să fie conform standardelor ISO 11810:2015 -rezistența la



laser.

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

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmari de testare, original si traducere autorizata in lb. romana.

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

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

Specificatii husa cabluri video:

- Husa de acoperire cabluri ce trebuie sa fie realizata din tub film transparent de polietilena (PE)
- Sa aiba banda de fixare cu adeziv acrilic fara colofoniu si fara latex
- Sa fie pliata telescopic
- Sa aiba suport de insertie din carton
- Sa fie lipsita de de substante clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere)
- Sa nu contina nici substante ignifuge (ex. bifenili polibromurati,etc)
- Caracteristici de performanta:
  - o Rezistența la penetrare microbiană - umed: min. 6 Ib
  - o Rezistența la penetrarea lichidelor: min. 200cm (H<sub>2</sub>O)
  - o Rezistența la rupere - uscat: min.75 kPa
  - o Rezistența la rupere - umed: min.75 kPa
  - o Rezistență la tracțiune - uscat:longitudinal - min.49 N/50mm, lateral - min.52 N/50mm
  - o Rezistență la tracțiune - umed:longitudinal - min.46,5 N/50mm, lateral - min.47 N/50mm
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.
- Sa respecte cerintele Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale.

Specificatii halat chirurgical extra ranforsatmar. XL:

- Halat chirurgical extraranforsat din material neșesut ce trebuie sa fie repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre.
- Sa aiba o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.
- Cu scămoșare redusă și rezistent la abraziune.
- Cu suprapunere foarte lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci.
- Cu manșete elastice lungi și tricotate.
- Cu banda de siguranta combinata, “arici “ cu zone adezive, din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatele gâtului.
- Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta”Performanta inalta, zona critica”.
- Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru



flamabilitate imbracaminte textila

- Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmari de testare, original si traducere autorizata in lb. romana
- Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
- Material:
  - o Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 7
  - o Ranforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata si triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repelent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R0 (20)
  - o Manșete - 100% Poliester
  - o Fir cusătură - 100% Poliester
- Caracteristici si parametri de performanta:
  - o Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB
  - o Puritate – microbiana – STERIL
  - o Puritate – Particule în suspensie  $\leq 2$  IPM
  - o Scămoșare – maxim 2 .2 log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H<sub>2</sub>O
  - o Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului)
  - o Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (in zona manecii)/ 250 kPa (in zona pieptului)
  - o Rezistență la tracțiune – uscat:
    - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii)
    - Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului)
  - o Rezistență la tracțiune – umed:
    - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii)
    - Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului)
- Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferinta: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsata integral)

Specificatii banda adeziva:

Poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata.

Utilizata pentru fixarea suplimentara a campurilor.

Specificatii banda Velcro:

Banda tesuta din poliamida, formata din două componente: hook (partea cu cârlige) și loop (partea cu bucle) cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata; pentru fixarea suplimentara a cablurilor, sau a tubulaturii

Specificatii comprese din material netesut:

- Comprese cu o rezistenta crescuta compus din 3 straturi din material netesut (70% vascoza si 30% polyester)
- Intre 2 straturi de material netesut sa fie amplasat un strat de plasa de poliamida/polyester, pentru marirea rezistentei
- Straturile exterioare sa fie incretite pentru marirea capacitatii de absorbtie



- Sa contina fir radioopac cu continut de sulfat de bariu de minim 60%
- Sa nu contina: latex, PVC, plastifianti alternative, colofoniu, Clor, Bisphenol A, materii prime de origine animala sau, substante toxice
- Scamosare foarte scazuta, sa nu prezinte fire desprinse
- Capacitatea de retentie a lichidelor sa fie de min 12 g/g, iar dupa 30 min de imersare la 37°C, 15 g/cm<sup>2</sup>, PH neutru
- Sa prezinte ISO 10993 pentru evaluarea biologica a dispozitivelor medicale, EN ISO 14971 managementul riscului privind dispozitivele medicale.

Specificatii fesi elastice compresie puternica:

- o Fasa elastica tesuta cu tractiune scurta, din bumbac 100%, culoare maro pentru compresie extrem de ridicata
- o Sa fie indicata ca bandaj de suport si de degrevare in cazul leziunilor musculo-scheletice si in terapia compresiva pe termen lung.
- o Sa poata fi utilizata pentru tratamentul venelor varicoase, trombozei, tromboflebitei, insuficientei venoase cronice.
- o Elasticitate aprox. 85 %
- o Greutate: aprox. 165 g/m<sup>2</sup>

Specificatii electrocauter, cu 2 butoane, min. 300 cm:

- Electrode activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex
- Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS
- Sa prezinte doua comutatoare de activare: taiere si coagulare
- Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC
- Cu mufe tip banana din alama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm
- Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz
- Diametru electrod 2,36mm, cu insertie hexagonala
- Sa asigure o functionare continua in interval de 1 minut
- Tensiune nominala: 1600Vp (3200Vp-p) pentru modul taiere si 2900Vp (5800Vp-p) pentru modul coagulare
- Frecventa de functionare 0MHz-1.0MHz
- Sa fie biocompatibil conform standardelor: ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11
- Sa indeplineasca cerintele electrice conform IEC 60601-2-2
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb

Specificatii manusi chirurgicale nepudrate din neopren:

- Mănuși chirurgicale sintetice, nepudrate, de unică folosință; din policloropren sintetic cu strat de polimer
- Clasificate ca si echipament personal de protecție clasa III
- Sa nu provoace alergii la proteinele din latex (alergie tip I)
- Material foarte elastic si sensibilitate tactilă foarte buna
- Fără carbamați, mercaptobenzotiazoli și tiurami (acceleratori);
- Cu manșetă rulata in exterior
- Antioxidanți: derivat al fenolului
- Acceleratori acceptati: tip de guanidină (DPG) și tip de tiouree (DPTU)
- Structura suprafeței micro-texturată, formă complet anatomică, cu strat interior



din polimer

- Lungime: min. 290 mm și latime: de la min 90 mm (7.5) până la max. 108 mm (8.0)
- Grosimea la nivelul – manșetei: 0,16 mm; regiunii palmare: 0,19 mm; degetelor: 0,21 mm
- Rezistență la sfâșiere / forța la rupere: min. 12 N
- Rezistență la tracțiune: min. 24 MPa
- Elongatie: min. 750%
- AQL: max. 0.65
- Sa respecte standardele ASTM F1670, ASTM F1671. Se vor prezenta rapoarte de testare.
- Sa respecte standardul EN ISO 374-5 pentru riscurile datorate microorganismelor.
- Sa respecte standardul 16523-1:2015+A1:2018 (protecție nivel 6 la următoarele substanțe: clorhexidina 4%, formaldehida 10%, hidroxid de sodiu 40%, peroxid de hidrogen 30%). Se vor prezenta rapoarte de testare.

Specificatii pansament postoperator antimicrobian:

- Pansament postoperator autoadeziv cu corp absorbant și granule bioceramice, sigilate în pliculete din material absorbant din polietilena laminată netesută
- Sa fie indicat pentru pansarea plăgilor acute (plăgi chirurgicale, arsuri), sau plăgi cronice.
- Ceramica microporoasă din pansament să absoarbă excesul de umiditate a plăgii, iar microorganismele suspendate în umiditate să se absoarbă pe suprafața ceramicii, conferindu-i proprietăți antimicrobiene.
- Sa mențină patul plăgii curat și să creeze condiții ideale pentru o vindecare naturală, rapidă și eficientă.
- Sa acopere și să protejeze plaga, formând totodată o protecție mecanică pe suprafața acesteia.
- Sa reducă prezenta microorganismelor
- Corpul central absorbant cu dimensiunea 5 x 5 cm și pliculețul cu granule bioceramice de 5 x 2,2 cm
- Forța de aspirație a porilor ceramici să fie între 50 kPa-900 kPa
- Sa poată fi menținut pe piele până la 30 de zile.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb.

Sterilizare cu oxid de etilena.

Produsul să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril.

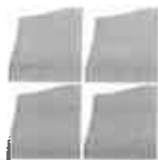
Sa prezinte eticheta autoadezivă detașabilă pentru urmărirea circuitului produsului.

Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale (MDR)

Declarația de Conformitate să includă SRN producător și UDI-DI-ul dispozitivului medical în EUDAMED.

Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform

articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR).



Valabilitate: minim 3 ani

### **3. SET STERIL CHIRURGIE FRACTURA PETROHANTERIANA**

Continut set:

- 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente ranforsat, min. 150 x 190cm
- 1 camp de acoperire pentru masa Mayo ranforsat min. 80 x 145cm
- 1 câmp vertical cu folie de incizie (30 x 70cm), 2 buzunare pentru tubulatură, 2 benzi tip “arici” și sac colector cu plasă și orificiu de evacuare, min. 230 x 320cm
- 4 șervețele de celuloză 30 x 33cm
- 3 halate chirurgicale extraranforsate, cu masca cu legaturi integrata mar. XL
- 1 electrocauter cu 2 butoane, min. 450cm
- 20 comprese din tifon in 12 straturi cu fir radioopac 10 x 10cm
- 10 lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat 45 x 45cm
- 1 flacon solutie pentru irigarea chirurgicala intraoperatorie a plagilor 1000ml
- 1 pansament postoperator antimicrobian min. 10 x 20cm

#### Specificatii material camp masa instrumente:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilena 60 μm
- Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m<sup>2</sup>
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 Ib
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal

#### Specificatii material camp Mayo:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup>
- Nețesut din PP hidrofil, 30 g/m<sup>2</sup> si film din polietilena 60 μm
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 Ib
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa



- Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
- Rezistență la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

**Specificatii camp vertical:**

- Material baza: film polietilena, transparent, impermeabil la umiditate si bacterii
- Adeziv: adeziv pe baza de cauciuc sintetic
- Cu hartie de protectie siliconata
- Caracteristici si parametrii de performanta:
  - Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - Curatenia – microbiana – STERIL
  - Scămoșare – maxim 1 Log<sub>10</sub>
  - Rezistența la penetrarea lichidă – minim 195 cm (H<sub>2</sub>O)
  - Rezistență la plesnire – umed – minim 60 kPa
  - Rezistență la plesnire – uscată – minim 60 kPa
  - Rezistență la întindere – uscată – minim 35 N/50 mm transversal, minim 50 N/50 mm longitudinal
  - Rezistență la întindere – umedă – minim 35 N/50 mm transversal, minim 50 N/50 mm longitudinal

Materialul campurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta”Performanta inalta, zona critica”.

Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistenta la laser.

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

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmari de testare, original si traducere autorizata in lb. romana.

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

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

**Specificatii halat chirurgical extra ranforsat, cu masca cu legaturi integrata mar.**

**XL:**

- Halat chirurgical extraranforsat din material neșesut ce trebuie sa fie repelent la apă, cu un strat de mijloc din microfibre.
- Sa aiba o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.
- Cu scămoșare redusă și rezistent la abraziune.
- Cu suprapunere foarte lata la spate si cu ranforsare la piept si ranforsare completa la maneci.
- Sa aiba masca integrata.
- Cu manșete elastice lungi și tricotate.
- Cu banda de siguranta combinata, “arici “ cu zone adezive, din polipropilena



- lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatele gâtului.
- Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanta”Performanta inalta, zona critica”.
  - Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flamabilitate imbracaminte textila
  - Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmari de testare, original si traducere autorizata in lb. romana
  - Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
  - Material:
    - o Neșesut: Polipropilenă-material neșesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 7
    - o Ranforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata si triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repelent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R0 (20)
    - o Manșete si fir cusătură - 100% Poliester
  - Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23cm si sa aiba siret de min 50cm
  - Caracteristici si parametrii de performanta:
    - o Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 I<sub>B</sub>
    - o Puritate – microbiana – STERIL
    - o Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM
    - o Scămoșare – maxim 2 .2 log 10
    - o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H<sub>2</sub>O
    - o Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (in zona manecii)/255 kPa (in zona pieptului)
    - o Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (in zona manecii)/ 250 kPa (in zona pieptului)
    - o Rezistență la tracțiune – uscat:
      - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii)
      - Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului)
    - o Rezistență la tracțiune – umed:
      - Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii)
      - Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului)
  - Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferinta: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsata integral)

Specificatii electrocauter, cu 2 butoane, min. 300 cm:

- Electrod activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex
- Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS
- Sa prezinte doua comutatoare de activare: taiere si coagulare
- Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC
- Cu mufe tip banana din alama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm
- Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz
- Diametru electrod 2,36mm, cu insertie hexagonala
- Sa asigure o functionare continua in interval de 1 minut
- Tensiune nominala: 1600Vp (3200Vp-p) pentru modul taiere si 2900Vp



(5800Vp-p) pentru modul coagulare

- Frecvența de funcționare 0MHz-1.0MHz
- Sa fie biocompatibil conform standardelor: ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11
- Sa îndeplinească cerințele electrice conform IEC 60601-2-2
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIB

Specificatii comprese cu fir radioopac:

- Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm<sup>2</sup>, in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac întretesut, pentru utilizarea în timpul intervențiilor chirurgicale, pentru absorbție, fixarea organelor sau a țesuturilor corpului.
- Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire)
- Sa aiba fir radioopac țesut detectabil cu raze X.
- Sa nu lase scame, sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere.
- Compoziție material:
  - o Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079
  - o Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO<sub>4</sub>
- Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4
- Greutate suprafață: minim 23 g/m<sup>2</sup>
- Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIA.
- Sa respecte cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat:

- Comprese radiodetectabile tifon 20 fire/cm<sup>2</sup> prespălate utilizate pentru pentru diminuarea sângerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei.
- Sa fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material.
- Sa fie în 4 straturi, albe
- Compoziție material:
  - o 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu clor,
  - o buclă tragere: 100 % bumbac, înălbire, vopsit albastru sau verde
  - o cip radiodetectabil: PVC cu conținut de sulfat de bariu (BaSO<sub>4</sub>)
- Timp de pătrundere: < 10 sec.
- Capacitate absorbție apă: min. 6 g apă per g tifon
- Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5
- Greutate suprafață: minim 27 g/m<sup>2</sup>
- Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIA.
- Sa respecte cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Specificatii solutie pentru irigarea chirurgicala intraoperatorie a plagilor:

- Solutie sterila gata de utilizare pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a



plăgilor infectate sau neinfectate (de exemplu, plăgi chirurgicale și traumatice), arsuri

- Trebuie utilizată pentru irigare, sau pentru curățarea cavității înainte de închiderea pielii.
- Sa prezinte capacitate mare de dispersie și eficacitate crescută în îndepărtarea biofilmului, țesuturilor necrotice, microorganismelor și crustelor și pentru suprafețe și cavități greu accesibile.
- Sa fie eficace împotriva microorganismelor ce prezintă rezistență multimedicamentoasă (MRSA, VRE) cât și a altor agenți patogeni (Stafilococul aureus; P. aeruginosa, A. baumannii, C. albicans)
- Sa prezinte o biocompatibilitate crescută și să fie prietenoasă cu mucoasele.
- Sa nu inhibe granulara sau epitelizarea și să prevină reinfectarea plăgii.
- Substanța cu rol antiseptic să nu poată fi absorbită sistemic
- Sa poată fi încălzită la temperatura corpului înainte de utilizare
- Acțiunea antimicrobiană să fie rapidă și să prevină formarea biofilmului pe suprafețe
- Sa nu aibă proprietăți iritante, nici dureroase și să nu provoace sensibilizare.
- Sa poată fi utilizată în siguranță pentru o perioadă lungă de timp.
- Sa fie bine tolerată de persoanele alergice și diabetici.
- Sa conțină apă, poloxamer și polihexanida (PHMB 0,1%).
- Solutia să fie limpede și incoloră, să permită vizualizarea câmpului operator
- Solutia să aibă un pH neutru, care să nu influențeze pH-ul din plaga operatorie
- Ambalare în flacon soluție perfuzabilă din polipropilenă de 1000ml, care să permită deschiderea capacului, sau cu o interfață specială, cu orificiu prin care să se poată conecta un perfuzor, sau puls lavaj.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical de clasă III
- Sa respecte cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

**Specificatii pansament postoperator antimicrobian:**

- Pansament postoperator autoadeziv cu corp absorbant și granule bioceramice, sigilate în pliculete din material absorbant din polietilena laminată netesută
- Sa fie indicat pentru pansarea plăgilor acute (plăgi chirurgicale, arsuri), sau plăgi cronice
- Ceramica microporoasă din pansament să absoarbă excesul de umiditate a plăgii, iar microorganismele suspendate în umiditate să se absoarbă pe suprafața ceramicii, conferindu-i proprietăți antimicrobiene.
- Sa mențină patul plăgii curat și să creeze condiții ideale pentru o vindecare naturală, rapidă și eficientă.
- Sa acopere și să protejeze plaga, formând totodată o protecție mecanică pe suprafața acesteia.
- Sa reducă prezența microorganismelor
- Corpul central absorbant cu dimensiunea 5 x 15cm și pliculete cu granule bioceramice de 5 x 2,2cm
- Forța de aspirație a porilor ceramici să fie între 50kPa-900kPa
- Sa poată fi menținut pe piele până la 30 de zile.
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasă IIb.



<p>Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale (MDR) Declaratia de Conformitate sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED. Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR). Valabilitate: minim 3 ani</p>			
<p><b>4. SET STERIL CHIRURGIE EXTREMITATI MANA-PICIOR</b></p> <p>CONTINUT SET:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat min. 150 x 190 cm</li><li>1 câmp de acoperire pentru masa Mayo min. 80 x 145 cm</li><li>1 camp extremitati ranforsat 225 x 320 cm cu fenestratie de 5 x 7cm si zona ranforsata de min. 150 x 105 cm</li><li>1 câmp ranforsat min. 150 x 190 cm</li><li>1 stochinetă min. 35 x 80 cm</li><li>1 husa acoperire cabluri, min. 13 x 250 cm</li><li>3 halate chirurgicale ranforsatemar. XL</li><li>1 electrocauter cu 2 butoane, min. 300cm</li><li>20 comprese din material netesut 10 x 10cm</li><li>2 benzi autoadezive min. 10 x 50 cm</li><li>4 șervețele de celuloză min. 30 x 30 cm</li><li>1 pansament postoperator antimicrobian min. 10 x 20cm</li></ul> <p><u>Specificatii material camp masa instrumente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup></li><li>- Film: polietilena 60 μm</li><li>- Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m<sup>2</sup></li><li>- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic</li><li>- Fără latex</li><li>- Caracteristici si parametrii de performanta:<ul style="list-style-type: none"><li>o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub></li><li>o Curatenia – microbiana – STERIL</li><li>o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10</li><li>o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)</li><li>o Rezistență la plesnire – umed – minim 190 kPa</li><li>o Rezistență la plesnire – uscată – minim 200 kPa</li><li>o Rezistență la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal</li><li>o Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal</li></ul></li></ul>			



Specificatii material camp Mayo:

- Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m<sup>2</sup>
- Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilena 60 μm
- Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic
- Fără latex
- Caracteristici si parametri de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2.5 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H2O)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 185 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal

Specificatii material campuri ranforsate:

- Compozitie: Film nețesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m<sup>2</sup> + absorbant-intaritura minim 55 g/m<sup>2</sup>
- Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m<sup>2</sup>
- Material întăritura: SMS hidrofilic nețesut
- Nețesut; Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond)
- Film: polietilenă compact
- Straturile sa fie imbinare termic
- Fără latex
- Caracteristici si parametri de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL
  - o Scămoșare – maxim 2 Log 10
  - o Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H2O)
  - o Rezistență la plesnire – umed – minim 335 kPa
  - o Rezistență la plesnire – uscată – minim 335 kPa
  - o Rezistență la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal
  - o Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal
  - o Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m<sup>2</sup>

Specificatii stochineta:

- Compozitie: Material netesut cu film co-extrudat pe o latura minim 70 g/m<sup>2</sup>
- Netesut: Polipropilena cu retus hidrofilic, minim 40 g/m<sup>2</sup>
- Film: polietilenă, minim 30 g/m<sup>2</sup>
- Fără latex
- Caracteristici si parametri de performanta:
  - o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Curatenia – microbiana – STERIL



- Scămoșare – maxim 1.5 Log<sub>10</sub>
- Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H<sub>2</sub>O)
- Rezistență la plesnire – umed – minim 180 kPa
- Rezistență la plesnire – uscată – minim 170 kPa
- Rezistență la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 85 N/50 mm longitudinal
- Rezistență la întindere – umedă – minim 60 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal

Materialul câmpurilor sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.

Materialul câmpurilor sa fie conform standardelor ISO 11810:2015 - rezistență la laser.

Câmpurile sa fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flamabilitate

Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmări de testare, original și traducere autorizată în lb. română.

Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muleze ușor pe corpul pacientului, să aibă proprietăți anti-stactice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).

Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurtă durată de izolare.

#### Specificatii husa cabluri video:

- Husa de acoperire cabluri sterilă, ce trebuie să fie realizată din tub film transparent de polietilenă (PE)
- Să aibă bandă de fixare cu adeziv acrilic fără colofoniu și fără latex
- Să fie impermeabilă la umezeală și bacterii
- Să fie pliabilă telescop
- Să aibă suport de inserție din carton
- Să fie lipsită de substanțe clorurate precum CMR/PBT/vPvB (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere)
- Să nu conțină nici substanțe ignifuge (ex. bifenili polibromurați, etc)
- Caracteristici de performanță:
  - Rezistența la penetrare microbiană - umed: min. 6 Ib
  - Rezistența la penetrarea lichidelor: min. 200cm (H<sub>2</sub>O)
  - Rezistența la rupere - uscat: min. 75 kPa
  - Rezistența la rupere - umed: min. 75 kPa
  - Rezistență la tracțiune - uscat: longitudinal - min. 49 N/50mm, lateral - min. 52 N/50mm
  - Rezistență la tracțiune - umed: longitudinal - min. 46,5 N/50mm, lateral - min. 47 N/50mm
- Să respecte cerințele Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale.

#### Specificatii halate chirurgicale ranforsate:

- Halat chirurgical ranforsat din material nețesut, ignifug, repelent la apă, cu un



strat de mijloc din microfibre; cu o mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor.

- Scămoșare redusă și rezistent la abraziune.
- Manșete elastice lungi și tricotate din poliester.
- Sa prezinte sistem de prindere combinat: bandă cu scai și parte adezivă din polipropilenă topită la cald, pentru ajustarea halatului în orice porțiune din jurul gâtului.
- Suprapunere extra largă la spate.
- Guler colorat pentru identificarea rapida a nivelului de protecție.
- Materialul halatului sa respecte cerințele standardului european EN 13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.
- Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flamabilitate îmbracaminte textilă.
- Zonele ranforsate sa fie repeleante la alcool – minim nivel 9
- Pentru aceste standarde, se vor prezenta rapoarte sau confirmări de testare, original și traducere autorizată în lb. română.
- Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu.
- Material:
  - o Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), minim 40g/m<sup>2</sup> antistatic
  - o Ranforsare: material laminat din pelicula netesută PP-PE în partea din față și pe brate, minim 42 g/m<sup>2</sup>
  - o Manșete - 100% Poliester
  - o Fir cusătură - 100% Poliester
- Caracteristici în zonele cu ranforsare:
  - o Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 I<sub>B</sub>
  - o Puritate – microbiană – STERIL
  - o Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM
  - o Scămoșare – maxim 2 log<sub>10</sub>
  - o Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 160 cm H<sub>2</sub>O
  - o Rezistența la rupere – Uscat – minim 300 kPa
  - o Rezistența la rupere – Umed – minim 215 kPa
  - o Rezistență la tracțiune – uscat - Longitudinal minim 140 N, transversal minim 84 N
  - o Rezistență la tracțiune – Umed - Longitudinal minim 137 N, transversal minim 80 N
- Dimensiune:
  - o XL – lungime: 140 cm, circumferința: 165 cm (ranforsare 100 x 50cm), lungime maneca: 87cm (ranforsare 40cm)

**Specificatii electrocauter, cu 2 butoane, min. 300 cm:**

- Electrode activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex
- Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS
- Sa prezinte doua comutatoare de activare: taiere si coagulare
- Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC
- Cu mufe tip banana din alama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm
- Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz



- Diametru electrod 2,36mm, cu insertie hexagonala
- Sa asigure o functionare continua in interval de 1 minut
- Tensiune nominala: 1600Vp (3200Vp-p) pentru modul taiere si 2900Vp (5800Vp-p) pentru modul coagulare
- Frecventa de functionare 0MHz-1.0MHz
- Sa fie biocompatibil conform standardelor: ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11
- Sa indeplineasca cerintele electrice conform IEC 60601-2-2
- Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIB

Specificatii comprese din material netesut:

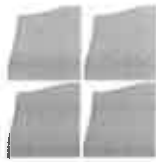
- Comprese cu o rezistenta crescuta compus din 3 straturi din material netesut (70% vascoza si 30% polyester)
- Intre 2 straturi de material netesut sa fie amplasat un strat de plasa de poliamida/polyester, pentru marirea rezistentei
- Straturile exterioare sa fie inretite pentru marirea capacitatii de absorbtie
- Sa contina fir radioopac cu continut de sulfat de bariu de minim 60%
- Sa nu contina : Latex, PVC, plastifianti alternative, colofoniu, Clor, Bisphenol A, materii prime de origine animala sau, substante toxice
- Scamosare foarte scazuta, sa nu prezinte fire desprinse
- Dimensiune: 10 x 10cm
- Capacitatea de retentie a lichidelor sa fie de min 12 g/g, iar dupa 30 min de imersare la 37°C, 15 g/cm<sup>2</sup>, PH neutru
- Sa prezinte ISO 10993 pentru evaluarea biologica a dispozitivelor medicale, EN ISO 14971 managementul riscului privind dispozitivele medicale.

Specificatii banda adeziva:

- Poliester netesut flexibil cu adeziv pe baza de cauciuc sintetic fara latex, protejat de hartie siliconata, pentru fixarea suplimentara a campurilor.

Specificatii pansament postoperator antimicrobian:

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



<p>Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I steril. Sa prezinte eticheta autoadeziva detasabila pentru urmarirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale (MDR) Declaratia de Conformitate sa includa SRN producator si UDI-DI-ul dispozitivului medical in EUDAMED. Sa prezinte suportul UDI pe eticheta dispozitivului medical și pe toate nivelurile superioare de ambalare conform articolului 123, alineatul (3) litera (f) și articolului 27 alineatul (4) din MDR (conform ANMDMR). Valabilitate: minim 3 ani</p>			
<p><b>5. SET PROTEZE DE SOLD</b></p> <p>Continut set: 5 Halat chirurgical ranforsat, mărimea XL, 130 cm 2 Camp 200×150 cm 1 Stochineta, albastru, 118×24 cm 1 Camp cu fanta autoadeziva în forma de „U”, fereastră adezivă 20×76 cm, 152×213 cm 3 Camp adeziv ranforsat 260×170 cm 1 Camp Mayo 80×145 cm 2 Bol 250 ml, albastru 40 Compresă 8 straturi, 50 g, 10×10 cm 10 Compresă 8 straturi, 50 g, 20×10 cm 1 Electrocauter, cu 2 butoane, 3 m 1 Set aspirație tip Yankauer, calibru CH22 1 Fașă elastică 5m 5 Mănuși chirurgicale nr. 7 5 Mănuși chirurgicale nr. 8 20 Compresă tifon XR, 12×12 cm 4 Prosop absorbant alb, 30×39 cm 2 Benzi adezive 9×50 cm</p> <p><b>Caracteristici material halat chirurgical ranforsat, mărimea XL-130 cm</b> Halat din material SMMMS, cu întărire textilă, guler ajustabil cu bandă tip arici (conform EN13795-1 SP) Halat chirurgical ranforsat, mărimea XL, cu o lungime totală de 130 cm.</p> <p><b>Material principal</b> Spunbond/3×Meltblown/Spunbond – Polipropilenă <b>Partea ranforsata</b></p>			



Spunbond/3×Meltblown/Spunbond

Conform Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC

Clasa MDD: I steril

**Contine:**

- Caracteristicile **halatului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistenta la penetrare microbiana uscata – metoda testata conform EN ISO 22612. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **0**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1**
  - Rezistenta la penetrare microbiana umeda – metoda testata conform EN ISO 22610. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe medie si este de **5.9**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie si este de **4,4**
  - Purity microbiana (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testata conform EN ISO 11737-1. In zona de combinatie datele tehnice sunt conform anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril. Doar material principal datele tehnice si se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril
  - Scamosare metoda testata conform EN ISO 9073-10. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1,64**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **2,03**
  - Rezistenta la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testata conform ISO 811. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **68,3**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **53,4**
  - Rezistenta la rupere uscat(kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1 . In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **209,3**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **94,6**
  - Rezistenta la rupere ud (kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **212,0**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **92,6**
  - Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **101,46** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **39,0**
  - Rezistenta la tractiune uscat-MD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **102,39**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **76,0**
  - Rezistenta la tractiune umed-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de



**108,34.** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **39,3**

- Rezistența la tracțiune umed-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de **105,72** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **76,8**
- Greutatea de bază ( $g/m^2$ ) este conform EN 29073-1. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de **72** Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **35**
- Repelente la alcool - soluție IPA (rata) IST 80.8. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și nu se aplică. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **8**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform Clasei I1\_98
- Laser-penetrare conform 11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform Clasei P4\_21
- Compoziția materialului: În zona de combinație materialul este din polipropilenă netesută. Doar material principal datele tehnice materialul este din polipropilenă netesută

**Caracteristici câmp chirurgical 200×150 cm, bilaminat**

Material principal: Polipropilenă Spunbond / Film de polietilenă

**Contine:**

- Caracteristicile **campului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistența la penetrare microbiană uscată – metoda testată conform EN ISO 22612. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **11**
  - Rezistența la penetrare microbiană umedă – metoda testată conform EN ISO 22610. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **6**
  - Puritate microbiană ( $CFU/100cm^2$ ) metoda testată conform EN ISO 11737-1. Doar material principal datele tehnice și se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 și nu se aplică/steril
  - Scamosare metoda testată conform EN ISO 9073-10. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **1,68**
  - Rezistența la penetrarea lichidelor ( $cm H_2O$ ) metoda testată conform ISO 811. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **165**
  - Rezistența la rupere uscat(kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **113,7**
  - Rezistența la rupere ud (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de



**114,7**

- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **51,5**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,9**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **53,8**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,1**
- Greutatea de bază ( $\text{g/m}^2$ ) este conform EN 29073-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **58**
- Capacitate de absorbție (%) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 250**
- Capacitate de absorbție ( $\text{ml/m}^2$ ) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 145**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **I1\_95**
- Laser-penetrare conform EN11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **P4\_21**
- Compoziția materialului: Doar material principal datele tehnice materialul este din Polipropilenă nețesută - Folie de polietilenă

#### **Caracteristici stochineta**

Stochineta elastică și impermeabilă, bilaminată,  $24 \times 118$  cm,

Material bilaminat elastic, **180  $\text{g/m}^2$**

În conformitate cu Regulamentul pentru Dispozitive Medicale 2017/745 (MDR) și UK MDR

Clasa dispozitivului medical: **I steril**

HP conform EN13795-1

#### **Caracteristici câmp cu fanta autoadezivă în forma de „U”**

1 câmp steril în forma de U,  $152 \times 213$  cm, cu deschidere adezivă  $20 \times 76$  cm

Câmpul steril cu deschidere adezivă din polietilenă cu proprietăți antistatice

**Materiale principale: PE albastru (polietilenă)**

În conformitate cu Regulamentul pentru Dispozitive Medicale 2017/745 și UK MDR

Clasă dispozitiv medical: **I steril**

HP conform EN13795-1



**Caracteristici camp adeziv ranforsat 260x170cm**

Material principal: Polipropilenă Spunbond / Film de polietilenă

Matreial zona ranforsata: Polipropilenă Spunbond

**Contine:**

- Caracteristicile **campului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistenta la penetrare microbiana uscata – metoda testata conform EN ISO 22612. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **24**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **11**
  - Rezistenta la penetrare microbiana umeda – metoda testata conform EN ISO 22610. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe medie si este de **6**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie si este de **6**
  - Puritate microbiana (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testata conform EN ISO 11737-1. In zona de combinatie datele tehnice sunt conform anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril. Doar material principal datele tehnice si se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril
  - Eliberarea de particule (Log10\_nb de particule) EN ISO 9073-10. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1,57**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1,68**
  - Rezistenta la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testata conform ISO 811. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **118**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **165**
  - Rezistenta la rupere uscat(kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1 . In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **284,5**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **113,7**
  - Rezistenta la rupere ud (kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **286,4**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **114,7**
  - Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **200,8** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **51,5**
  - Rezistenta la tractiune uscat-MD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **121,7**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **82,9**
  - Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de



**220,8.** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **53,8**

- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de **136,6** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,1**
- Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de **121**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **58**
- Capacitate de absorbție (%) EN ISO 9073-6. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 650** Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 250**
- Capacitate de absorbție (ml/m<sup>2</sup>) conversie. . În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 700**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 145**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform **Clasei I1\_95**
- Laser-penetrare conform EN 11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform **Clasei P4\_21**
- Compoziția materialului: În zona de combinație materialul este din - Polipropilenă neșesută Spunbond - Folie de polietilenă. Doar material principal datele tehnice materialul este din - Folie din polipropilenă-polietilenă filată

#### **Caracteristici material camp Mayo**

Camp Mayo, rezistentă, 80x145 cm, ranforsare 100x75 cm

Materiale principale: Polietilenă iar partea ranforsată absorbantă rezistentă (viscoză + polietilenă)

În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

În conformitate cu standardul EN13795.

Clasa MDD: I steril.

Conține:

- Caracteristicile materialului campului Mayo conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistența la penetrare microbiană uscată – metoda testată conform EN ISO 22612. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **4**
  - Rezistența la penetrare microbiană umedă – metoda testată conform EN ISO 22610. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe medie și este **6**
  - Puritate microbiană (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testată conform EN ISO 11737-1. În zona critică ranforsată conform EN13795-1 este sterilă
  - Particule microbiene metoda testată conform EN ISO 9073-10. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **2,2**



- Rezistența la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testată conform ISO 811. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **208**
- Rezistența la rupere uscat(kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1 . În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **156,4**
- Rezistența la rupere ud (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **153,2**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **77,5**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3 În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **121,3**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **79,8**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3 În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe mediană și este **120,4**
- Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe medie și este **95,0**
- Capacitate de absorbție (%) EN ISO 9073-6. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe medie și este **580,0**
- Capacitate de absorbție(ml/m<sup>2</sup>)- conversie. În zona critică ranforsată datele tehnice se bazează pe medie și este **551,0**
- Compoziția materialului este din polipropilenă filată neșesută și folie de polietilenă

#### **Caracteristici bol 250 ml**

Bolul are o capacitate de 250 ml, de culoare albastră

Diametrul este de 8,5 cm iar înălțimea de 5,5 cm

Flanșele laterale mențin ghidurile în interior

#### **Caracteristici comprese 8 straturi, 50 g, 10×10 cm și 20×10 cm**

Comprese chirurgicale sterile, neșesute, radioopace, 8 straturi, 50 g, 10 × 10 cm, legate câte 10

Material: poliester, vascoza

În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR

Clasa dispozitivului medical: IIa

#### **Caracteristici electrocauter, cu 2 butoane, 3 m**



Electrocauter cu buton și lamă din oțel inoxidabil; diametru tijă 2,4 mm; cablu 3 m, conector internațional; capacitate electrică max. 5 kVp. Materiale: lamă/oțel inox, creion ABS 100.

Conform EN ISO 13485:2012. Dispozitiv medical clasa IIb steril, conform 93/42/EEC; standard siguranță electrică IEC 60601-2-2.

#### **Caracteristici set aspirație tip Yankauer, calibru CH22**

Set steril de aspirație cu tub de aspirație prevăzut cu 2 conectori femelă striati și cu piesă Yankauer preatașată.

Set de aspirație tip Yankauer, cu canulă rigidă, prevăzută cu 6 orificii laterale și vârf teșit, pentru aspirație controlată și atraumatică.

Lungimea piesei Yankauer (mm): 275 mm ( $\pm 15$  mm)

Diametrul piesei Yankauer (CH): 22 CH

Lungimea tubului (m): 3,00 m

Diametrul interior al tubului (mm): 6 mm

Tub: PVC albastru deschis. Fără latex.

Conectori: PVC albastru. Fără latex.

Ambalaj steril, dublu împachetat, în pungi individuale transparente din polietilenă

Sterilizat cu oxid de etilenă

#### **Caracteristici fașă elastică 5m**

Bandaj elastic la rolă, elasticitate medie/standard, 500 × 10 cm, alb, fără bordură

Material: bumbac

În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR

Clasa dispozitivului medical: I

#### **Caracteristici mănuși chirurgicale nr. 7, 8**

Mănuși chirurgicale sterile din polizopren sintetic, fără pudră, cu strat de acoperire din polimer sintetic

##### **Materiale principale**

Polizopren sintetic fără pudră, cu strat de acoperire din polimer sintetic, fără pudră, în conformitate cu EN455-3 și ISO 21171

##### **Agent de îmbrăcare**

Acoperire sintetică din polimer E-Z glide ca strat interior.

Tehnologie multistrat pentru îmbrăcare, cu poliacrilitic și surfactant (suprafață internă tratată pentru îmbrăcare cu mâna uscată sau umedă).

**Culoare:** crem.

**Textură:** Netedă.

##### **Designul manșetei:**

Manșetă conică, cu margine întărită, proiectată pentru a adera mai bine la halatul chirurgical și pentru a preveni alunecarea.

**Aditivi chimici (acceleratori):**



- Zinc dietilditiocarbamat (ZDEC)
- Zinc mercaptobenzotiazolat (ZMBT)

Nivelurile reziduale de substanțe chimice sunt sub limitele detectabile conform metodei de testare UPB/IO03a.

Proteina extractibilă conform EN455-3, testată prin ASTM D5712 (metoda modificată Lowry):

Nu conține latex natural din cauciuc și nu conține alergeni.

**Grosime** (conform ASTM D3577  $\geq 0,10$  mm):

- Vârful degetelor: 0,23 mm
- Palmă: 0,20 mm
- Manșetă: 0,17 mm

**Rezistența la rupere înainte de testul de provocare (EN455-2  $\geq 9$  N): 17,8 N**

**Rezistența la rupere după testul de provocare (EN455-2  $\geq 9$  N, 7 zile la 70°C în cuptor): 15,3 N**

**Etanșeitate / Lipsa găurilor (conform EN455-1 AQL 1.5):**

- 0,65 AQL înainte de ambalare
- 0,65 AQL la inspecția finală

**Penetrare virală:**

Testată și trecută, în conformitate cu ISO 16604 (EN ISO 374-5:2016) / ASTM F 1671.

**Rezistență chimică:**

Rezistența la substanțe chimice a fost evaluată conform EN 16523-1 și cu medicamente citostatice conform ASTM D 6978.

Rezultatele și recomandările pentru utilizarea cu substanțe chimice și citostatice pot fi obținute la cerere.

**Sterilizare:**

Radiație gamma, nivel de asigurare a sterilității  $10^{-6}$ .

**Certificare EIP (Echipament Individual de Protecție):**

Categorie III – EIP conform Regulamentului (UE) 2016/425.

În conformitate cu standardele EN 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 și ISO 16604.

**Mănușile chirurgicale nr. 7** au lungimea(mm) de 293 și latimea(mm) de 92

**Mănușile chirurgicale nr. 8** au lungimea(mm) de 304 și latimea(mm) de 105

În conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și UK MDR.

Clasa dispozitivului medical: IIa steril.

Produsul îndeplinește cerințele standardelor armonizate europene EN 455-1, -2, -3 și -4.

**Caracteristici compresă tifon XR, 12×12 cm**

Comprese de tifon țesut radiopac, 12×12 cm, pentru pregătirea câmpului operator, cu 2 straturi din bumbac, cu capete de prindere cu margini finisate

Materiale principale: Bumbac



<p>În conformitate cu Articolul 22 din Regulamentul MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR. Clasa dispozitivului medical: IIa.</p> <p><b><u>Prosop absorbant alb, 30×39 cm</u></b></p> <p><b><u>Caracteristici benzi adezive 9×50 cm</u></b> Bandă operatorie, bi-laminată, 50 × 9 cm Material neșesut, derivat din fibre consolidate prin jet de apă În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR. Clasa dispozitivului medical: I Marcaj CE: 2797</p>			
<p><b><u>6. SET PROTEZE DE GENUNCHI</u></b></p> <p>Continut set:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>5 Halat chirurgical ranforsat, mărimea XL, 130 cm</li><li>2 Camp 200×150 cm</li><li>1 Camp 300x230cm cu apertura elastica 6 cm</li><li>1 Stochineta, albastru, 118×24 cm</li><li>1 Camp Mayo 80×145 cm</li><li>3 Camp adeziv ranforsat 260×170 cm</li><li>40 Compresă 8 straturi, 50 g, 10×10 cm</li><li>10 Compresă 8 straturi, 50 g, 20×10 cm</li><li>1 Electrocauter, cu 2 butoane, 3 m</li><li>1 Set aspirație tip Yankauer, calibru CH22</li><li>1 Fașă elastică 5m</li><li>5 Mănuși chirurgicale nr. 7</li><li>5 Mănuși chirurgicale nr. 8</li><li>20 Compresă tifon XR, 12×12 cm</li><li>4 Prosop absorbant alb, 30×39 cm</li><li>2 Benzi adezive 9×50 cm</li></ul> <p><b><u>Caracteristici materil halat chirurgical ranforsat, mărimea XL-130 cm</u></b> Halat din material SMMMS, cu întărire textilă, guler ajustabil cu bandă tip arici (conform EN13795-1 SP) Halat chirurgical ranforsat, mărimea XL, cu o lungime totală de 130 cm.</p> <p><b>Material principal</b> Spunbond/3×Meltblown/Spunbond – Polipropilenă</p> <p><b>Partea ranforsata</b> Spunbond/3×Meltblown/Spunbond</p>			



Conform Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC  
Clasa MDD: I steril

**Contine:**

- Caracteristicile **halatului** conform EN 13795-1 sunt:
- Rezistenta la penetrare microbiana uscata – metoda testata conform EN ISO 22612. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **0**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1**
- Rezistenta la penetrare microbiana umeda – metoda testata conform EN ISO 22610. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe medie si este de **5.9**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie si este de **4,4**
- Puritate microbiana (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testata conform EN ISO 11737-1. In zona de combinatie datele tehnice sunt conform anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril. Doar material principal datele tehnice si se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 si nu se aplica/steril
- Scamosare metoda testata conform EN ISO 9073-10. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **1,64**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **2,03**
- Rezistenta la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O) metoda testata conform ISO 811. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **68,3**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **53,4**
- Rezistenta la rupere uscat(kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1 . In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **209,3**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **94,6**
- Rezistenta la rupere ud (kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **212,0**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **92,6**
- Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **101,46** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **39,0**
- Rezistenta la tractiune uscat-MD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de **102,39**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană si este de **76,0**
- Rezistenta la tractiune umed-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană si este de



**108,34.** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **39,3**

- Rezistența la tracțiune umed-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de **105,72** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **76,8**
- Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de **72** Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **35**
- Repelente la alcool - soluție IPA (rata) IST 80.8. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și nu se aplică. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **8**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform Clasei II\_98
- Laser-penetrare conform 11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform Clasei P4\_21
- Compoziția materialului: În zona de combinație materialul este din polipropilenă netesută. Doar material principal datele tehnice materialul este din polipropilenă netesută

**Caracteristici câmp chirurgical 200×150 cm, bilaminat**

Material principal: Polipropilenă Spunbond / Film de polietilenă

**Contine:**

- Caracteristicile **campului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistența la penetrare microbiană uscată – metoda testată conform EN ISO 22612. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **11**
  - Rezistența la penetrare microbiană umedă – metoda testată conform EN ISO 22610. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **6**
  - Puritate microbiană (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testată conform EN ISO 11737-1. Doar material principal datele tehnice și se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 și nu se aplică/steril
  - Scamosare metoda testată conform EN ISO 9073-10. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **1,68**
  - Rezistența la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testată conform ISO 811. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **165**
  - Rezistența la rupere uscat(kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **113,7**
  - Rezistența la rupere ud (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de



114,7

- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **51,5**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,9**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **53,8**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,1**
- Greutatea de bază ( $\text{g}/\text{m}^2$ ) este conform EN 29073-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **58**
- Capacitate de absorbție (%) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 250**
- Capacitate de absorbție ( $\text{ml}/\text{m}^2$ ) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 145**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **I1\_95**
- Laser-penetrare conform 11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **P4\_21**
- Compoziția materialului: Doar material principal datele tehnice materialul este din Polipropilenă nețesută - Folie de polietilenă

**Caracteristici câmp 300x230cm cu apertură elastică 6 cm**

Câmp cu apertură elastică de 6 cm, dimensiuni 300 × 230 cm

Material bilaminat format din strat superior absorbant din spunbond polipropilenă și strat inferior impermeabil din film de polietilenă. Produs latex-free, conform standardului EN 13795-1

**Conține:**

- Caracteristicile **campului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistența la penetrare microbiană uscată – metoda testată conform EN ISO 22612. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **11**
  - Rezistența la penetrare microbiană umedă – metoda testată conform EN ISO 22610. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **6**
  - Puritate microbiană ( $\text{CFU}/100\text{cm}^2$ ) metoda testată conform EN ISO 11737-1. Doar material principal datele tehnice și se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 și nu se aplică/steril
  - Scamosare metoda testată conform EN ISO 9073-10. Doar material



principalele date tehnice se bazează pe mediană și este de **1,68**

- Rezistența la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O) metoda testată conform ISO 811. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **165**
- Rezistența la rupere uscat (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **113,7**
- Rezistența la rupere ud (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **114,7**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **51,5**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,9**
- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **53,8**
- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **82,1**
- Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **58**
- Capacitate de absorbție (%) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 250**
- Capacitate de absorbție (ml/m<sup>2</sup>) conversie. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **> 145**
- Laser-aprindere primară conform EN11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **II\_95**
- Laser-penetrare conform 11810. Doar material principal datele tehnice conform Clasei **P4\_21**
- Compoziția materialului: Doar material principal datele tehnice materialul este din Polipropilenă nețesută - Folie de polietilenă

#### **Caracteristici stochineta**

Stochineta elastică și impermeabilă, bilaminată, 24 × 118 cm,

Material bilaminat elastic, **180 g/m<sup>2</sup>**

În conformitate cu Regulamentul pentru Dispozitive Medicale 2017/745 (MDR) și UK MDR

Clasa dispozitivului medical: **I steril**

HP conform EN13795-1



### **Caracteristici material camp Mayo**

Camp Mayo, rezistentă, 80x145 cm, ranforsare 100x75 cm

Materiale principale: Polietilenă iar partea ranforsata absorbantă rezistentă (viscoză + polietilenă)

În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

În conformitate cu standardul EN13795.

Clasa MDD: I steril.

Contine:

- Caracteristicile **materialului campului Mayo** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistenta la penetrare microbiana uscata – metoda testata conform EN ISO 22612. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **4**
  - Rezistenta la penetrare microbiana umeda – metoda testata conform EN ISO 22610. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe medie si este **6**
  - Puritate microbiana (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testata conform EN ISO 11737-1. In zona critica ranforsata conform EN13795-1 este sterila
  - Particule microbiene metoda testata conform EN ISO 9073-10. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **2,2**
  - Rezistenta la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testata conform ISO 811. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **208**
  - Rezistenta la rupere uscat(kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1 . In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **156,4**
  - Rezistenta la rupere ud (kPa) metoda testata conform ISO EN 13938-1. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **153,2**
  - Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **77,5**
  - Rezistenta la tractiune uscat-MD(N) metoda testata conform EN 29073-3 In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **121,3**
  - Rezistenta la tractiune uscat-CD(N) metoda testata conform EN 29073-3. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **79,8**
  - Rezistenta la tractiune uscat-MD(N) metoda testata conform EN 29073-3 In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe mediană si este **120,4**
  - Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe medie si este **95,0**
  - Capacitate de absorbtie (%) EN ISO 9073-6. In zona critica ranforsata



datele tehnice se bazează pe medie și este **580,0**

- Capacitate de absorbție (ml/m<sup>2</sup>)- conversie. In zona critica ranforsata datele tehnice se bazează pe medie și este **551,0**
- Compoziția materialului este din polipropilenă filată neșesută și folie de polietilenă

#### **Caracteristici camp adeziv ranforsat 260x170cm**

Material principal: Polipropilenă Spunbond / Film de polietilenă

Material zona ranforsata: Polipropilenă Spunbond

#### **Contine:**

- Caracteristicile **campului** conform EN 13795-1 sunt:
  - Rezistența la penetrare microbiană uscată – metoda testată conform EN ISO 22612. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **24**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **11**
  - Rezistența la penetrare microbiană umedă – metoda testată conform EN ISO 22610. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe medie și este de **6**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de **6**
  - Puriție microbiană (CFU/100cm<sup>2</sup>) metoda testată conform EN ISO 11737-1. In zona de combinatie datele tehnice sunt conform anexa B.2 conform EN13795-1 și nu se aplica/steril. Doar material principal datele tehnice și se bazează pe anexa B.2 conform EN13795-1 și nu se aplica/steril
  - Eliberarea de particule (Log<sub>10</sub>\_nb de particule) EN ISO 9073-10. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **1,57**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **1,68**
  - Rezistența la penetrarea lichidelor (cm H<sub>2</sub>O ) metoda testată conform ISO 811. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **118**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **165**
  - Rezistența la rupere uscat(kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1 . In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **284,5**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **113,7**
  - Rezistența la rupere ud (kPa) metoda testată conform ISO EN 13938-1. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **286,4**. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **114,7**
  - Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. In zona de combinatie datele tehnice se bazează pe mediană și este de **200,8** Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de **51,5**



<ul style="list-style-type: none"><li>- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>121,7</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>82,9</b></li><li>- Rezistența la tracțiune uscat-CD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>220,8</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>53,8</b></li><li>- Rezistența la tracțiune uscat-MD(N) metoda testată conform EN 29073-3. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>136,6</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe mediană și este de <b>82,1</b></li><li>- Greutatea de bază (g/m<sup>2</sup>) este conform EN 29073-1. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>121</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>58</b></li><li>- Capacitate de absorbție (%) EN ISO 9073-6. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>&gt; 650</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>&gt; 250</b></li><li>- Capacitate de absorbție (ml/m<sup>2</sup>) conversie. În zona de combinație datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>&gt; 700</b>. Doar material principal datele tehnice se bazează pe medie și este de <b>&gt; 145</b></li><li>- Laser-aprindere primară conform EN11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform <b>Clasei I1_95</b></li><li>- Laser-penetrare conform EN 11810. În zona de combinație nu se aplică. Doar material principal datele tehnice conform <b>Clasei P4_21</b></li><li>- Compoziția materialului: În zona de combinație materialul este din - Polipropilenă neșesută Spunbond - Folie de polietilenă. Doar material principal datele tehnice materialul este din - Folie din polipropilenă-polietilenă filată</li></ul> <p><b><u>Caracteristici comprese 8 straturi, 50 g, 10×10 cm și 20×10 cm</u></b> Comprese chirurgicale sterile, neșesute, radioopace, 8 straturi, 50 g, 10 × 10 cm, legate câte 10 Material: poliester, vascoza În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR Clasa dispozitivului medical: IIa</p> <p><b><u>Caracteristici electrocauter, cu 2 butoane, 3 m</u></b> Electrocauter cu buton și lamă din oțel inoxidabil; diametru tijă 2,4 mm; cablu 3 m, conector internațional; capacitate electrică max. 5 kVp. Materiale: lamă/oțel inox, creion ABS 100 Conform EN ISO 13485:2012. Dispozitiv medical clasa IIb steril, conform 93/42/EEC; standard siguranță electrică IEC 60601-2-2.</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--



**Caracteristici set aspirație tip Yankauer, calibru CH22**

Set steril de aspirație cu tub de aspirație prevăzut cu 2 conectori femelă striați și cu piesă Yankauer preatașată.

Set de aspirație tip Yankauer, cu canulă rigidă, prevăzută cu 6 orificii laterale și vârf teșit, pentru aspirație controlată și atraumatică.

Lungimea piesei Yankauer (mm): 275 mm ( $\pm 15$  mm)

Diametrul piesei Yankauer (CH): 22 CH

Lungimea tubului (m): 3,00 m

Diametrul interior al tubului (mm): 6 mm

Tub: PVC albastru deschis. Fără latex.

Conectori: PVC albastru. Fără latex.

Ambalaj steril, dublu împachetat, în pungi individuale transparente din polietilenă

Sterilizat cu oxid de etilenă

**Caracteristici fașă elastică 5m**

Bandaj elastic la rolă, elasticitate medie/standard, 500 × 10 cm, alb, fără bordură

Material: bumbac

În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR

Clasa dispozitivului medical: I

**Caracteristici mănuși chirurgicale nr. 7, 8**

Mănuși chirurgicale sterile din polizopren sintetic, fără pudră, cu strat de acoperire din polimer sintetic

**Materiale principale**

Polizopren sintetic fără pudră, cu strat de acoperire din polimer sintetic, fără pudră, în conformitate cu EN455-3 și ISO 21171

**Agent de îmbrăcare :**

Acoperire sintetică din polimer E-Z glide ca strat interior.

Tehnologie multistrat pentru îmbrăcare, cu poliacrilic și surfactant (suprafață internă tratată pentru îmbrăcare cu mâna uscată sau umedă).

**Culoare:** crem.

**Textură:** Netedă.

**Designul manșetei:**

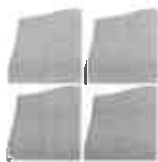
Manșetă conică, cu margine întărită, proiectată pentru a adera mai bine la halatul chirurgical și pentru a preveni alunecarea.

**Aditivi chimici (acceleratori):**

- Zinc dietilditiocarbamat (ZDEC)
- Zinc mercaptobenzotiazolat (ZMBT)

Nivelurile reziduale de substanțe chimice sunt sub limitele detectabile conform metodei de testare UPB/IO03a.

Proteina extractibilă conform EN455-3, testată prin ASTM D5712 (metoda modificată Lowry):



Nu conține latex natural din cauciuc și nu conține alergeni.

**Grosime** (conform ASTM D3577  $\geq 0,10$  mm):

- Vârful degetelor: 0,23 mm
- Palmă: 0,20 mm
- Manșetă: 0,17 mm

**Rezistența la rupere înainte de testul de provocare (EN455-2  $\geq 9$  N):** 17,8 N

**Rezistența la rupere după testul de provocare (EN455-2  $\geq 9$  N, 7 zile la 70°C în cuptor):** 15,3 N

**Etanșeitate / Lipsa găurilor (conform EN455-1 AQL 1.5):**

- 0,65 AQL înainte de ambalare
- 0,65 AQL la inspecția finală

**Penetrare virală:**

Testată și trecută, în conformitate cu ISO 16604 (EN ISO 374-5:2016) / ASTM F 1671.

**Rezistență chimică:**

Rezistența la substanțe chimice a fost evaluată conform EN 16523-1 și cu medicamente citostatice conform ASTM D 6978.

Rezultatele și recomandările pentru utilizarea cu substanțe chimice și citostatice pot fi obținute la cerere.

**Sterilizare:**

Radiație gamma, nivel de asigurare a sterilității  $10^{-6}$ .

**Certificare EIP (Echipament Individual de Protecție):**

Categorie III – EIP conform Regulamentului (UE) 2016/425.

În conformitate cu standardele EN 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 și ISO 16604.

**Mănușile chirurgicale nr. 7** au lungimea(mm) de 293 și latimea(mm) de 92

**Mănușile chirurgicale nr. 8** au lungimea(mm) de 304 și latimea(mm) de 105

În conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și UK MDR.

Clasa dispozitivului medical: IIa steril.

Produsul îndeplinește cerințele standardelor armonizate europene EN 455-1, -2, -3 și -4.

**Caracteristici compresă tifon XR, 12×12 cm**

Comprese de tifon țesut radiopac, 12×12 cm, pentru pregătirea câmpului operator, cu 2 straturi din bumbac, cu capete de prindere cu margini finisate

Materiale principale: Bumbac

În conformitate cu Articolul 22 din Regulamentul MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR.

Clasa dispozitivului medical: IIa.

**Prosop absorbant alb, 30×39 cm**



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Strada Șoselei de Centură, nr. 150, 300110 Timișoara  
+374 0256 603041 • Fax: +374 0256 603111 • Fax: +374 0256 603020  
E-mail: info@scju.ro • www.scju.ro



<b>Caracteristici benzi adezive 9×50 cm</b> Bandă operatorie, bi-laminată, 50 × 9 cm Material nețesut, derivat din fibre consolidate prin jet de apă În conformitate cu Articolul 22 din MDR 2017/745 și Articolul 12 din UK MDR. Clasa dispozitivului medical: I Marcaj CE: 2797			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

ANEXA NR.2

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA) / LUNA
1	SET UNICA UTILIZARE PENTRU CHIRURGIA SOLDULUI	300	Buc.	[REDACTED]	[REDACTED]
2	SET UNICA UTILIZARE PENTRU CHIRURGIA GENUNCHIULUI	250	Buc.		
3	SET STERIL CHIRURGIE FRACTURA PETROHANTERIANA	150	Buc.		
4	SET STERIL CHIRURGIE EXTREMITATI MANA-PICIOR	250	Buc.		
5	SET PROTEZE DE SOLD	250	Buc.		
6	SET PROTEZE DE GENUNCHI	250	Buc.		

COORDONATOR BO III,  
DR.FLORESCU SORIN

INTOCMIT,  
AS.SEF.PRINC.LIC.RALUCA KALAPIS