



## SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ TIMIȘOARA

Număr Operator de date cu caracter personal - 37058

Str. Hector Nr. 2 A, Timișoara, Timiș - RO, 300041

Tel : 0256/200048, 0256/221553, Fax : 0256/200046

<http://www.spitalul-municipal-timisoara.ro>

E-mail: [secretariat@smtm.ro](mailto:secretariat@smtm.ro) Cod fiscal: 4483447



### CAIET DE SARCINI

#### Furnizare CONSUMABILE DRENAJ

##### 1. Generale

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

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristicile referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, precum și sisteme de asigurare a calității, etichetarea, marcarea, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

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

##### *Informații despre Autoritatea contractantă*

**Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timisoara**, Cod de identitate fiscală: 4483447, Adresa: Str. Hector nr. 2A; Localitate: Timisoara; Cod Postal: 300054; Tara: Romania, E-mail: [achizitii@smtm.ro](mailto:achizitii@smtm.ro); Telefon: +40 256-221224, Fax: +40 256221224

##### *Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor*

Aceste produse sunt necesare secției UPU, blocurilor operatorii, secțiilor de ATI, chirurgie și angiografie, ale autorității contractante, fiind utilizate pentru drenajul fluidelor nedorite și eliminarea secrețiilor post-operatorii.

##### *Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă*

Beneficiile pe care Autoritatea contractantă intenționează să le obțină după furnizarea produselor sunt legate de creșterea calității serviciilor medicale acordate pacienților.

##### *Informații despre atribuțiile și responsabilitățile Autorității Contractante în implementarea contractului*

- Autoritatea contractantă are obligația de a achita contravaloarea produselor în cuantumul, termenul și condițiile stipulate prin contractele de achiziție publică și în oferta furnizorului;
- Autoritatea contractantă are obligația de a semna procesele verbale de recepție a produselor livrate de către furnizor.

##### *Riscurile aferente implementării contractului ce cad în responsabilitatea partilor*

În etapa de implementare a contractului de achiziție publică se va verifica, atât de achizitor, cât și de furnizor, dacă persoanele fizice sau juridice implicate în procesul de verificare/evaluare a ofertelor s-au

angajat la firma castigatoare, pe parcursul unei perioade de cel puțin 12 luni de la semnarea contractului de achizitie publica. Oricare dintre partile contractului de achizitie publica are obligatia de a sesiza aparitia unei astfel de situatii si a lua masurile necesare evitarii/eliminarii unei astfel de situatii.

Riscurile aferente implementarii contractului:

- Riscul ca operatorul economic declarat castigator sa nu poata furniza in tot sau in parte produsele solicitate. Producerea acestui risc este prevenita prin clauza 11.1 din modelul de contract de achizitie publica. (**Art. 11.1.** *In cazul in care, din vina sa exclusiva, promitentul-furnizor nu își îndeplinește la termen obligațiile de furnizare a bunurilor, atunci promitentul-achizitor are dreptul de a percepe dobânda legală penalizatoare prevăzută la art. 3 alin. 21 din O.G. nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligații bănești, precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, cu modificările și completările ulterioare. Dobânda se aplică la valoarea produselor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de valoarea produselor nelivrate.*)
- Riscul ca operatorul economic declarat castigator sa nu poata furniza produsele la performantele tehnice/calitatea solicitate prin caietul de sarcini. Operatorul economic are obligatia de a inlocui produsele refuzate de catre achizitor, fara a modifica pretul contractului, sau sa returneze suma incasata, daca vreunul din produsele receptionate nu corespunde parametrilor calitativi prevazuti in caietul de sarcini.
- Riscul ca achizitorul sa nu poata plati in tot sau in parte contravaloarea produselor achizitionate. Producerea acestui risc este prevenita prin clauza 11.2 din modelul de contract de achizitie publica. (**Art. 11.2.** *În cazul în care promitentul-achizitor, din vina sa exclusivă, nu își îndeplinește obligația de plată a facturii în termenul prevăzut în contract, promitentul-furnizor are dreptul de a solicita plata dobânzii legale penalizatoare, aplicată la valoarea plății neefectuate, în conformitate cu prevederile art. 4 din Legea 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante, dar nu mai mult decât valoarea plății neefectuate, care curge de la expirarea termenului de plata.*)

Cerintele din caietul de sarcini sunt **minime si obligatorii**, iar autoritatea contractanta va accepta doar produsele ofertate ce **sunt egale sau calitativ superioare cerintelor din prezentul Caiet de sarcini.**

### **Precizări privind modul de depunere a ofertei tehnice :**

Propunerea tehnică va include:

- 1) Formularul de Propunere Tehnica (conform formularului pus la dispoziție de Autoritatea contractanta) incluzând toate informatiile solicitate;
- 2) Documentele tehnice care nu conțin informații legate de prețuri

Ofertantii vor intocmi propunerea tehnica intr-o maniera organizata, astfel încât aceasta sa asigure posibilitatea verificarii în mod facil a corespondentei cu cerințele/specificatiile prevazute in cadrul prezentei sectiuni, respectiv cu cele prevazute in cadrul Caietului de sarcini si a documentelor anexate la acesta, care fac parte integranta din documentatia de atribuire.

- Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie sunt mentionate in caietul de sarcini doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

- Ofertantul va bifa cu DA sau NU îndeplinirea respectiv neîndeplinirea caracteristicii tehnice. În cazul în care caracteristica este îndeplinită, se va indica pagina din documentația atasată (specificație tehnică, manual utilizare, fișa/manual tehnic) emisă de producător (asumată de acesta prin semnatura și stampila), care atestă conformitatea cu cele declarate.
- În cazul în care documentele mai sus menționate sunt în alta limbă decât **limba română**, se vor prezenta atât documentele de la producător sau de la alte organisme notificate, cât și documentele în limba română – în **traducere autorizată** a paginilor relevante din documentația tehnică originală.
- **Nu se accepta declarații pe proprie răspundere pentru îndeplinirea cerințelor tehnice și nu se accepta prospect comercial și preluări de pe internet pentru susținerea cerințelor tehnice,** cu excepția cerințelor în care autoritatea contractantă solicită în mod expres declarație pe propria răspundere.
- Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini sunt considerate ca fiind minimale și obligatoriu de îndeplinit (toate caracteristicile tehnice trebuie îndeplinite). În acest sens, oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior îndeplinirii cerințelor solicitate.
- **Caracteristicile tehnice care exced sau sunt superioare celor solicitate de autoritatea contractantă vor fi menționate de ofertant și se va indica numărul paginii din documentația tehnică la care se găsește indicată caracteristica.**
- În cazul în care pe parcursul îndeplinirii contractului se constată faptul că nu sunt respectate elemente ale propunerii tehnice (sunt inferioare sau nu corespund cerințelor prevăzute în caietul de sarcini), autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a denunța unilateral contractul ori de a solicita sistarea furnizării produselor până la remedierea situației constatate.

### Garantie

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin o perioadă de **minim 24 luni de la data recepției finale**.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- diagnoza defectelor;
- înlocuirea produselor defecte.

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

**Termenul de livrare va fi de maxim 5 de zile de la data transmiterii comenzii de livrare din partea achizitorului**

Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este acceptat de Autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara.

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

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății 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: Spitalul Clinic Municipal de Urgența Timisoara - Str. Aristide Demetriade nr. 1-6, jud. Timis, Timisoara.

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

Recepția se va efectua la destinația de livrare prin numărare, prin verificarea îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini, de către comisia de recepție. În cazul în care produsul este neconform (nu corespunde specificațiilor tehnice din caietul de sarcini/propunerea tehnică), produsul va fi respins, **furnizorul având obligația de a-l înlocui în termen de maxim 2 zile.**

**Instalare, punere în funcțiune, testare – NU ESTE CAZUL**

**Instruirea personalului pentru utilizare – NU ESTE CAZUL**

**Mentenanța preventivă în perioada de garanție – NU ESTE CAZUL**

**Suport tehnic – NU ESTE CAZUL**

#### Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după verificarea conformității cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini/propunerea tehnică și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) acceptat;
- b) acceptat cu observații minore;
- c) acceptat cu rezerve;
- d) refuzat.

#### Modalități și condiții de plată

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

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

- a) fișa tehnică în limba română

- b) declarația/certificatul de conformitate CE însoțite de traducerea în limba română
- c) procesul verbal de recepție cantitativă și calitativă
- d) instrucțiuni de utilizare în limba română

**CERTIFICARE :** produsele oferite trebuie să îndeplinească toate condițiile legale de punere pe piață pe teritoriul României, iar la livrare se va depune declarația/ certificatul de conformitate CE a producătorului/ organismului notificat emitent. Documentele se vor prezenta însoțite de traducerea autorizată în limba română.

**Orice document doveditor depus de ofertant în altă limbă va fi însoțit de traducerea autorizată în limba română a paginilor relevante pentru evaluarea ofertei, iar orice document depus în traducere autorizată în limba română va fi însoțit și de documentul emis în limba originală.**

**Nu se vor accepta declarații pe proprie răspundere din partea ofertantului privind îndeplinirea caracteristicilor tehnice ale produselor/ echipamentelor oferite!**

### **SPECIFICAȚII TEHNICE**

#### **LOT 1 - TUBURI DE DREN SILICON**

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| 1.1 | TUB DE DREN SILICON 8*12 mm |
| 1.2 | TUB DE DREN SILICON 6*10 mm |

##### **1.1. TUB DE DREN SILICON 8\*12 mm**

Tub dren din silicon 100%, transparent, nesteril, elastic, fără a se rasuci, sterilizabil, cu diametru de 8 x 12 mm ( 25m/ rola )

Dispozitivul să fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - **se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producător**

##### **1.2 TUB DE DREN SILICON 6\*10 mm**

Tub dren din silicon 100%, transparent, nesteril, elastic, fără a se rasuci, sterilizabil, cu diametru de 6 x 10 mm ( 25m/ rola )

Dispozitivul să fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - **se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producător**

#### **LOT 2 - TUB in T cu adaptor la sonda endotraheala cu posibilitate atasare oxigen**

- Piesa din circuitul de pacient al aparatului de anestezie sau aparatul de ventilație mecanică.
- Face legătura dintre piesa Y și Filtru IOT.
- În partea superioară are capac detașabil unde se poate atasa oxigenul.
- Piesa ambalat steril.
- Are adaptoare conice care fac etansarea perfectă, asigură și rotirea în funcție de nevoi.

- Piesa este de unica intrebuintare.
- Conector pacient (inferior): 15 mm ID (diametru interior) / 22 mm OD (diametru exterior), pentru cuplarea sigură la sonda endotraheală sau masca laringiană. Brațe T (laterale): 22 mm, care permit atașarea tuburilor ondulate pentru rezervor sau expir.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### LOT 3 Tub aspiratie yankauer cu canula L 200cm

Utilizat in aspiratia secretiilor in timpul interventiilor chirurgicale.

Sistem de aspiratie intraoperator compus din canula de aspiratie Yankauer cu forma ergonomica prevazuta cu vacuum control sau fara vacuum control si tub conectare la aspiratorul chirurgical.

Canula este rigida, ergonomica si varf standard sau varf bulb.

Conectorul de legatura si tubulatura de 200 cm.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### LOT 4 - TUBURI KHER

|     |                    |
|-----|--------------------|
| 4.1 | TUBURI KHER NR. 9  |
| 4.2 | TUBURI KHER NR. 10 |
| 4.3 | TUBURI KHER NR. 12 |
| 4.4 | TUBURI KHER NR. 14 |
| 4.5 | TUBURI KHER NR. 16 |

#### 4.1 TUBURI KHER NR. 9

Tub dren din silicon in forma de T, moale si flexibil, rezistent la indoire si rasucire, cu lungimea de 80 cm, pentru tractul biliar.

Varful special atraumatic, usor rotunjit care faciliteaza introducerea cateterului.

Linie detectabila cu raze X.

De unica folosinta.

EO sterilizat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Ambalaj dublu: folie interna , folie de hartie exterioara .

#### 4.2 TUBURI KHER NR.10

Tub dren din silicon in forma de T, moale si flexibil, rezistent la indoire si rasucire, cu lungimea de 80 cm, pentru tractul biliar.

Varful special atraumatic, usor rotunjit care faciliteaza introducerea cateterului.

Linie detectabila cu raze X.

De unica folosinta.

EO sterilizat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Ambalaj dublu : folie interna, folie de hartie exterioara.

#### 4.3 TUBURI KHER NR. 12

Tub dren din silicon in forma de T, moale si flexibil, rezistent la indoire si rasucire, cu de 80 cm pentru tractul biliar.

Varful special atraumatic, usor rotunjit care faciliteaza introducerea cateterului.

Linie detectabila cu raze X.

De unica folosinta.

EO sterilizat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Ambalaj dublu: folie interna, folie de hartie exterioara.

#### 4.4 TUBURI KHER NR. 14

Tub dren din silicon in forma de T, moale si flexibil, rezistent la indoire si rasucire, cu lungimea de 80 cm, pentru tractul biliar.

Varful special atraumatic, usor rotunjit care faciliteaza introducerea cateterului.

Linie detectabila cu raze X.

De unica folosinta.

EO sterilizat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Ambalaj dublu : folie interna, folie de hartie exterioara.

#### 4.5 TUBURI KHER NR. 16

Tub dren din silicon in forma de T, moale si flexibil, rezistent la indoire si rasucire, cu lungimea de 80 cm, pentru tractul biliar.

Varful special atraumatic, usor rotunjit care faciliteaza introducerea cateterului.

Linie detectabila cu raze X.

De unica folosinta.

EO sterilizat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Ambalaj dublu : folie intern, folie de hartie exterioara.

### LOT 5 - TUBURI RECTALE

|     |                       |
|-----|-----------------------|
| 5.1 | Tuburi rectale nr. 22 |
| 5.2 | Tuburi rectale nr. 24 |
| 5.3 | Tuburi rectale nr. 26 |

#### 5.1 Tuburi rectale nr. 22

Tub rectal de unica folosinta, fara balon, fabricat din PVC non-toxic, de calitate medicala, 100% fara latex si conector cu coduri de culoare pentru identificarea marimii.

Steril prin EO, de unica folosinta, numarul 22.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

## 5.2 Tuburi rectale nr. 24

Tub rectal de unica folosinta fara balon, fabricat din PVC non-toxic, de calitate medicala, 100% fara latex si conector cu coduri de culoare pentru identificarea marimii.

Steril prin EO, de unica folosinta, numarul 24.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

## 5.2 Tuburi rectale nr. 26

Tub rectal de unica folosinta fara balon, fabricat din PVC non-toxic, de calitate medicala, 100% fara latex si conector cu coduri de culoare pentru identificarea marimii.

Steril prin EO, de unica folosinta, numarul 26.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

## LOT 6 - TUBURI DIN SILICON, NESTERILE

|     |   |
|-----|---|
| 6.1 | Tub silicon nesteril cu fir radioopac 5 mm 5/8-25 M   |
| 6.2 | Tub silicon nesteril cu fir radioopac 8 mm 6/9-25 M   |
| 6.3 | Tub silicon nesteril cu fir radioopac 10 mm 8/12-25 M |

### 6.1 Tub silicon nesteril cu fir radioopac 5 mm 5/8-25 M

Tub dren silicon, cu linie radioopaca, nesteril, fabricat din silicon 100%, sterilizabil, opac la raze X, non toxic, transparent, elastic, fara a se rasuci.

Sterilizabil sub 134 - 138 grade Celsius.

Forma de prezentare: rola de 25 m cu diametru de 5 mm

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### 6.2 Tub silicon nesteril cu fir radioopac 8 mm 6/9-25 M

Tub dren silicon, cu linie radioopaca, nesteril, fabricat din silicon 100%, sterilizabil, opac la raze X, non toxic, transparent, elastic, fara a se rasuci.

Sterilizabil sub 134 - 138 grade Celsius.

Forma de prezentare: rola de 25 m cu diametru de 8 mm

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### **6.3 Tub silicon nesteril cu fir radioopac 10 mm 8/12-25 M**

Tub dren silicon, cu linie radioopaca, nesteril, fabricat din silicon 100%, sterilizabil, opac la raze X, non toxic, transparent, elastic fara a se rasuci.

Sterilizabil sub 134 - 138 grade Celsius.

**Forma de prezentare:** rola de 25 m cu diametru de 10 mm

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### **LOT 7 – Conector neutru ce se ataseaza extensiile CVC pentru a asigura o bariera antimicrobiana sigura si eficienta**

Conector fara ac, simplu, cu bariera antimicrobiana valabila 14-21 zile.

Suprafata de acces neteda: fabricata din silicon, plata si fara orificii, permițand o dezinfectare completa (frecare mecanica) inainte de utilizare.

Carcasa transparenta: permite vizualizarea fluxului de lichid, facilitand verificarea spalarii corecte a sangelui sau reziduurilor de medicamente.

Cale internă directă: proiectată pentru a minimiza spațiul mort și pentru a permite un flux laminar ridicat.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### **LOT 8 – Conector in Y**

Conector universal in forma de Y, fabricat din PVC, cu diametru de 8 - 10 mm.

Steril.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### **LOT 9 – SET DRENAJ CU TROCAR SI BURDUF PNEUMOTORAX**

Punga de drenaj de 2000 ml, cu valva non-retur, seringă de 60 ml, tub de legatura, ac retractil tip arc 15Gx100.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### **LOT 10 – ADAPTOR CONIC PENTRU TUB TORACIC**

Conector drept conic cu dubla iesire, din poliamida, de unica folosinta.

Steril.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Lungime de 11 cm

## LOT 11 – Pleuracan-sistem complet drenaj

- Ac cu bizou scurt 3,35 x 78 mm, pentru punționare;
- seringă de unică folosință PVC-free și Latex-free din 3 componente (50-60ml), luer-lock ;
- robinet cu trei căi de culoare albă prevăzut cu tub prelungitor de 100 mm cu conexiuni luer-lock;
- valvă unidirecțională;
- cateter de drenaj din poliuretan, diametru 2,7 mm, lungime 450 mm, radioopac, prevăzut cu înveliș de protecție din PVC;
- sterilizare cu EO.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

## LOT 12 – Baterii de drenaj SINAPI

Sistem compact, robust, mobil si portabil, ambalat si furnizat steril impreuna cu tubulatura de conectare la trocarul toracic.

Poate fi utilizat pentru evacuarea fluidelor si/sau a aerului din cavitatea mediastinala sau spatiul interpleural.

Poate fi orientat si pozitionat in orice fel, fara a compromite sistemul inchis.

Regulatorul de aspiratie sa includa o supapa de eliberare a presiunii pozitive ridicate precum si un orificiu de negativitate ridicata.

Lichidul acumulat se poate drena intr-o pungă de unica folosinta, care reduce expunerea personalului medical la fluidele corporale, prin urmare si riscul de contaminare incrucisata si raspandirea infectiilor nosocomiale.

Prevazut cu supapa Scheffer pozitionata in fata camerei de colectare echipata cu o para siliconica asigurand spatiul mort min. (60 ml).

Valva de etansare uscata permite circularea fluidelor si aerului in sens unic de la pacient catre dispozitiv.

Prevazut cu indicator de iesire a aerului, port de prelevare probe fara ac, robinet de scurgere de diametru mare si burduf de aspiratie rosu ce ofera un feedback al aspiratiei reale aplicate.

Gradientul presional negativ poate fi setat in domeniul de la (-) 2cmH<sub>2</sub>O la (-) 45 cm H<sub>2</sub>O. Gradientul presional poate fi creat fara a fi necesara clamparea tubulaturii de drenaj toracic.

Prevazut cu port de conectare rapida a sursei de vacuum externe, cu regulator de vacuum incorporat.

Pe fata anterioara transparenta, dispozitivul sa fie prevazut in coltul din dreapta jos cu o scala vizuala oblica, precisa pana la 100 ml, pentru evaluarea volumelor mici acumulate.

Prezinta port de evacuare a lichidului drenat si golirea acestuia in pungă de drenaj ce are o capacitate de 1000 ml care se poate conecta simplu, rapid, sigur si etans, prin intermediul portului special prevazut, la dispozitivul de drenaj toracic printr-un sistem de tip Bayonet.

Sistemul se poate goli in pungă colectoare ce se monteaza pe sistem pentru evacuarea lichidelor.

Steril, marcat CE.

Capacitate : 1000 ml adult

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### LOT 13 – Pungi pentru sistem drenaj pleural Asept

Punga de unica folosinta. Sterila. Punga gradata la 100 ml, capacitate 1,5 l, cu supapa de retinere, poate fi atasata la un cateter sau la un alt dispozitiv de drenaj, conector luer lock.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producator

### LOT 14 – Tub prelungitor Heidelberg 140 cm

Tub prelungitor de tip Heidelberg

- conector “luer-lock”(cu filet) la ambele capete ale tubului ;
- ambele capete ale tubului prelungitor sunt prevazute cu capacele de protectie;
- material: PVC;
- rezistent la presiune de 2 bari;
- priming volume 10,6 ml;
- diametrul interior al tubului = 3 mm;
- lungimea tubului 140 cm.
- sterilizare EO.
- ambalare si etichetare conform EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producator

### LOT 15 – TUBURI DREN

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 15.1 | Tub dren 5*8 mm - rola de 25 m |
| 15.2 | Tub dren 6*9 mm - rola de 25 m |

#### 15.1 Tub dren 5\*8 mm - rola de 25 m

Tub dren din silicon 100%, transparent, nesteril, elastic, fara a se rasuci, sterilizabilcu diametru de 5 x 8 mm (25m/ rola).

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producator

#### 15.2 Tub dren 6\*9 mm - rola de 25 m

Tub dren din silicon 100%, transparent, nesteril, elastic, fara a se rasuci, sterilizabil, cu diametru de 6 x 9 mm (25m/ rola)

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producator

### LOT 16 – Tuburi dren cu caneluri

|      |   |
|------|---|
| 16.1 | Tub dren cu caneluri CH 19, 1.5 m lungime |
| 16.2 | Tub dren cu caneluri CH 24, 1.5 m lungime |

### **16.1 Tub dren cu caneluri CH 19, 1.5 m lungime**

Tub de dren cu 4 caneluri si un design special pentru a imbunatatii contactul dintre tesut si dren si pentru a oferi mai multe canale de drenaj.

Steril.

Confectionat din material siliconic biocompatibil, transparent, cu banda radioopaca pe toata lungimea ce asigura detectarea cu raze X si pozitionarea usoara.

Locul de trecere de la zona cu 4 caneluri la tubul rotund este marcata cu un punct negru pentru pozitionarea rapida a tubului.

Setul contine tub drenaj si conector.

Nu contine latex.

Marime : CH 19

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - **se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer**

### **16.2 Tub dren cu caneluri CH 24, 1.5 m lungime**

Tubul de dren cu 4 caneluri si un design special pentru a imbunatatii contactul dintre tesut si dren si pentru a oferi mai multe canale de drenaj.

Steril.

Confectionat din material siliconic biocompatibil, transparent, cu banda radioopaca pe toata lungimea ce asigura detectarea cu raze X si pozitionarea usoara.

Locul de trecere de la zona cu 4 caneluri la tubul rotund este marcata cu un punct negru pentru pozitionarea rapida a tubului.

Setul contine tub drenaj si conector.

Nu contine latex.

Marime: CH 24

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - **se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer**

## **LOT 17 – TUBURI VENTILATIE**

|      |  |
|------|--|
| 17.1 | Tuburi ventilatie transtimpanice ID 1.14 titan |
| 17.2 | Tuburi ventilatie transtimpanice ID 1.27 titan |

### **17.1 Tuburi ventilatie transtimpanice ID 1.14 titan**

Tubulet aerator pentru ventilarea urechii medii, din titan, cu lumen central de diametru variabil, biocompatibil, care minimizeaza riscul de reactii alergice sau respingere de catre organism.

Dimensiune: 1.14 mm

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - **se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer**

## 17.2 Tuburi ventilatie transtimpanice ID 1.27 titan

Tubulet aerator pentru ventilarea urechii medii, din titan, cu lumen central de diametru variabil, biocompatibil, care minimizeaza riscul de reactii alergice sau respingere de catre organism.

Dimensiune: 1.27 mm

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

## LOT 18 – SISTEME DE ASPIRATIE CU BURDUF

|      |  |
|------|--|
| 18.1 | Sistem de aspiratie cu burduf, tub conexiune si trocar CH 14 |
| 18.2 | Sistem de aspiratie cu burduf, tub conexiune si trocar CH 16 |

### 18.1 Sistem de aspiratie cu burduf, tub conexiune si trocar CH 14

Sistem de aspiratie controlata si actiune mecanica constituit dintr-un recipient tip armonica realizat din material plastic, transparent, ce poate sa confere un nivel de aspiratie de cca 100 mm Hg.

Aspiratorul are o capacitate de 500 ml si este dotat cu valva antireflux, tub de conexiune din PVC cu lungimea de 100 cm, cu racord multicalibru pentru tuburi de drenaj din PVC tip Redon.

Rezervorul armonica are o clema de fixare care permite sa fie agatat in vecinatatea pacientului.

Tubul de conexiune este din PVC transparent, medical, flexibil, termosensibil.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

### 18.2 Sistem de aspiratie cu burduf, tub conexiune si trocar CH 16

Sistem de aspiratie controlata si actiune mecanica constituit dintr-un recipient tip armonica realizat din material plastic, transparent, ce poate sa confere un nivel de aspiratie de cca 100 mm Hg.

Aspiratorul are o capacitate de 500 ml si este dotat cu valva antireflux, tub de conexiune din PVC cu lungimea de 100 cm, cu racord multicalibru pentru tuburi de drenaj din PVC tip Redon.

Rezervorul armonica are o clema de fixare care permite sa fie agatat in vecinatatea pacientului.

Tubul de conexiune este din PVC transparent, medical, flexibil, termosensibil.

Dispozitivul sa fie marcat CE, conform Regulamentului UE 2017/745 (MDR) - se vor prezenta documente doveditoare emise de organisme abilitate/producer

Intocmit,

Dr. Draghici Laurentiu

Dr. Gheorghiu Alexandru

Dr. Gaborean Vasile

As. Med. Pescar Dana

As. Med. Costescu Laura