

SECTIA BLOC OPERATOR 2 SCJUPBT

Nr. 8504 / 19 FEB. 2025



CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1 Introducere

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

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

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

- Protecția muncii : www.securitatea-muncii.ro
- Prevenirea și stingerea incendiilor : www.igsu.ro
- Protecția mediului : www.ampm.ro

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA „PIUS BRNZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brnzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius

Brnzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

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

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

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

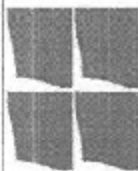
3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : *materiale sanitare*

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea : *materiale sanitare*

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0356 486956
 • e-mail: juderean@hospit.ro • www.hospit.ro



3.2.1 Produse solicitate

Lot	Produs	Cantitate/ LUNA	Pret unitar fara TVA	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	CLIPURI HEMOSTATICE VASCULARE					
1.1	CLIPURI HEMOSTATICE VASCULARE SMALL	120 BUC (cartuse)	30.6 lei	Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu nr 156	48 h	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confecționate din titan, neresorbabile, pentru ligaturarea vaselor sau structurilor tubulare cu dimensiunile "micro", "small", "small/medium", "medium", "medium/large" si "large" • Marime "small", cartus de culoare galbena, inaltime clip deschis 3.0mm, inaltime clip inchis 3.6mm si deschidere de 4.2mm in pozitii deschis • Prezinta pe fata interna striatii cu profil diamantat pentru siguranta ligaturii si impiedicarea alunecarii clipului dupa aplicare. • Pe fata externa prezinta aceleasi striatii care formeaza o grila cu profil triunghiular pe zona de contact cu aplicatorul pentru siguranta prinderii si stabilitatea in timpul manevrarii;

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNȚEU” TIMIȘOARA



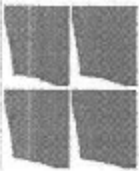
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433441 • Fax +4 0256 486936
 • e-mail: județean@hospitn.ro • www.hospitn.ro

ANMCS

UNIDAR ABONAT ÎN
 ÎNREGISTRUL DE ACTE MEDICALE
 CICLUL al 5-lea

					<ul style="list-style-type: none"> • Reacție tisulară minimă, suport permanent; • Nu introduc artefacte în cazul urmării imagistice postoperatorii și pot fi folosite pentru marcarea structurilor; • Aplicabile cu aplicator marcate pe manere cu aceleas culori ca și pe cartuse; • Aplicatorul are santuri pentru evitarea pierderii clipurilor din aplicator. Deschidere falci =10mm • Sterile; • Mod de ambalare : <ul style="list-style-type: none"> o cartus - 6 clipuri/cartus; • Termen de valabilitate : minim 1 an de la data livrării și facturării • Etichetare: nume și adresa producătorului, denumirea și codul produsului, cantitate, număr lot, data fabricației, data expirării, țara de origine, metoda de sterilizare. • Marcaj CE;
<p>1.2 CLIPURI HEMOSTATICE VASCULARE MEDIUM</p>	<p>180buc (cartuse)</p>	<p>30.6 lei</p>	<p>Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu nr 156</p>	<p>48 h</p>	<p>SOLICITAM CA LA O COMANDA DE 10 CUTII DE CLIPURI ACHIZITIONATE PE PERIOADA PROCEDURII SA SE ALOCE UN APLICATOR DE CLIPURI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confecționate din titan, neresorabile, pentru ligaturarea vaselor sau structurilor tubulare cu dimensiunile "micro", "small", "small/medium", "medium", "medium/large" și "large" • Marine "medium", cartus de culoare albastră, înaltime clip deschis 4.8mm, înaltime clip închis

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jvd. Timis, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteam@hospim.ro • www.hospim.ro



						<ul style="list-style-type: none">• 5.7mm si deschidere de 5.8mm in pozitie deschis• Prezinta pe fata intorna striatii cu profil diamantat pentru siguranta ligaturii si impiedicarea alunecarii clipului dupa aplicare.• Pe fata externa prezinta aceleasi striati care formeaza o grila cu profil triunghiular pe zona de contact cu aplicatorul pentru siguranta prinderii si stabilitatea in aplicator in timpul manevrarii;• Reacție tsulara minima, suport permanent;• Nu introduc artefacte in cazul urmării imagistice postoperatorii si pot fi folosite pentru marcarea structurilor;• Aplicabile cu aplicator marcat pe manere cu aceleasi culori ca si pe cartuse;• Aplicatorul are santuri pentru evitarea pierderii clipurilor din aplicator. Deschidere falci =10mm• Sterile,• Mod de ambalare :<ul style="list-style-type: none">o cartus - 6 clipuri/cartus;• Termen de valabilitate : minim 1 an de la data livrării si facturarii• Etichetare: nume si adresa producatorului, denumirea si codul produsului, cantitate, numar lot, data fabricatiei, data expirarii, tara de origine, metoda de sterilizare.• Marcaj CE;
						<p>SOLICITAM CA DUPEA O COMANDA DE 10 CUTII DE CLIPURI PE PERIOADA PROCEDURII SA SE OFERE CATE UN APLICATOR DE CLIPURI.</p>

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

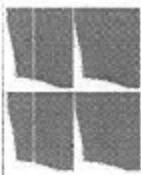


• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hospita.ro • www.hospita.ro



2.	<p>Proteza liniara din ePTE impregnata la interior cu heparina (DIVERSE DIMENSIUNI)</p>	6 BUC	3.250,00lei	Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu nr 156	48 h	<p>Caracteristici tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proteza liniara din ePTE (expanded PolyTetraFluoroEthylene) construita din fibre cu doua lungimi diferite pentru reducerea efectului trombogen. - La exterior este un strat aditional de ePTE care invelieste fibrele si care are rolul de a asigura fixarea suturii precum si o rezistenta imbunatatita la deformare datorita presiunii interne. - La interior este impregnata cu heparina. Heparina este fixata prin legaturi covalente si interactiuni ionice. - Aceasta modalitate de fixare a heparinei genereaza un efect antitrombogen similar cu cel din endoteliului natural, obtinandu-se astfel o hemocompatibilitate mult mai buna. - Biocompatibilitate ridicata; Chimic si biologic inerta. - Are linie de ghidaj pentru o corecta pozitionare, si care include informatii despre diametrul si grosimea protezei - Integritate structurala pe termen lung - Flexibilitate ridicata. - Cu sau fara spirala fina defasabila la exterior, respectiv armata sau nearmata. - Diametre de 6mm, 7mm, 8mm, lungime 50cm sau 80cm - Are coeficient de frecare al suprafetei interne foarte
----	--	-------	-------------	--	------	---

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hospit.ro • www.hospit.ro



						<p>scazut. Cu cat acest coeficient este mai scazut cu atat lichidul adera mai putin la suprafata.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sterilizat cu radiatii gamma - Ambalaj individual pastreaza integritatea dispozitivului si sterilitatea acestuia - Producator - JOTEC <p><u>Marcare ambalaj individual:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Denumire comerciala - Tip, dimensiune, Cod produs, - Denumire si adresa producator, - Data fabricatiei, Nr. lot, - Specificatie :unica utilizare, Specificatie: steril, Data sterilizarii - Modul de utilizare, - Termenul de valabilitate a sterilitatii - Marcaj C E
<p>3. SET CAMPURI 3.1 Set campuri UF interventii aorta</p>		100 buc	240,00lei	Timisoara,B-dul Liviu Rebreanu nr 156	48 h	<p>Componente set:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayoranforatmic, 80 x 145cm. 1 câmp ranforsat autoadeziv 170 x 300cm (adeziv 100cm pe latura de 300cm) 1 câmp ranforsat autoadeziv 200 x 200cm (adeziv 90cm) 2 câmpuri ranforsate autoadezive 90 x 100 cm (adeziv 96cm pe latura de 100cm) 1câmp ranforsat autoadeziv75 x 90 cm (adeziv86 cm pe latura de 90cm, ranforsare 35 x 90 cm) 1banda adeziva, mini. 10 x 50cm

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

institia elab. in
 PROSES DE ACREDITARE
 CICLUL 41/180

<p>4 șervețele de eculoză 33 x 30cm 10 comprese din tifon cu fir radioopac in 12 straturi 10 x 10cm 20 comprese din tifon cu fir radioopac in 12 straturi 10 x 20cm 5 lavete din tifon in 4 straturi, 20 fire, albe, cu cip radioopac 45 x 45cm 1 electrocater cu 2 butoane, 3 pini, min. 300cm 3halate chirurgicale extra ranforsate cu masca integrata mar. XL 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 12,5 x 12,5cm</p>		
<p>Specificatii material camp: • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Nețesut: polipropilena nețesuta 30 g/m² • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici si parametri 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 Rezistența la plesnire – umed – minim 190 kPa o Rezistența la plesnire uscată – minim 200 kPa o Rezistența 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</p>		<p>Specificatii material Mayo, ranforsat: • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici si parametri de performanta: o Rezistența la penetrarea microbiană –umedă: minim 6 IB</p>

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNȚEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: jdetexm@hospita.ro • www.hospita.ro

ANMCS

UNIUNEA NAȚIONALĂ DE
 PROGES DE ACREDITARE
 CICLUL II 1109

			<ul style="list-style-type: none"> ○ Curatenia – microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 l.og. 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 180 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 185 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal <p>Specificatii materialului câmpului ranforsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Compoziție: Film neșes bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant-întăritura minim 55 g/m² ● Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m² ● Material întăritura: SMS hidrofilic neșes ■ Neșes: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond) ● Film: polietilenă compact ● Stratările sa fie îmbinate termic ● Fără latex ● Caracteristici și parametrii de performanță: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l B ○ Curatenia microbiana – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2 l.og 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H20) ○ Rezistența la plesnire – umed – minim 335 kPa ○ Rezistența la plesnire – uscată – minim 335 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 115 N/50 mm transversal, minim 185 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² <p>Materialul câmpurilor sa respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanța înaltă, zona critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor trebuie sa fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser.</p>
--	--	--	---

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 456956
 • e-mail: județean@hospum.ro • www.hospum.ro



					<p>Campurile sa fie clasificate in clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flammabilitate</p> <p>Materialul trebuie sa fie impermeabil la lichide si germeni, sa se muleze usor pe corpul pacientului, sa aiba proprietati anti-stalice, sa nu contina latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Campurile trebuie sa fie marcate cu pictograme care sa indice zona de aplicare, pentru a fi usor de manevrat si a scurta durata de izolare.</p> <p><u>Specificatii comprese din tifon cu fir radioopac:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², in min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intretesut, pentru utilizarea in timpul interventiilor chirurgicale, pentru absorbtie, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. • Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % buabac, 17 fire) • Sa aiba fir radioopac iesut detectabil cu raze X. • Sa nu lase scame, compresele sa fie impaturite in min.12 straturi, fara margini libere. • Compozitie material: <ul style="list-style-type: none"> o Tifon: 100% Bumbac, inaltime fara clor care sa respecte EN 14079 o Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO4 • Număr de fire: urzeala: 100/10 cm + 5; batatura: 70/10 cm + 4 • Greutate suprafață: minim 23 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Dimensiuni: 10 x 10cm s; 10 x 20cm • Mod de ambalare: pachet cu 10 bucati • Sa prezinte ambalaj steril dublu: <ul style="list-style-type: none"> o ambalaj interior - din folie/hartie termosudata, cu card interior de verificare o ambalaj exterior -din folie/hartie termosudata, cu card exterior de verificare • Sa fie sterilizate cu oxid de etilena
--	--	--	--	--	--

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300725
 • Cod fiscal 4603448 • Telefon +4 0536 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: jadtetean@hospita.ro • www.hospita.ro

ANMCS

UNIDAD ADMS ID
 PAV-155 NR. ACREDITARE
 CICLUL II II-10

<ul style="list-style-type: none"> • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa prezinte marcaj CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) 				
<p>Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tilon, cu cija radioopac integrat 45 x 45cm:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Compreso radiodetectabile tifon 20 fire/cm², presălate, utilizate pentru diminuarea sângerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei. • Sa fie de unică folosință, • Sa fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material. • Sa fie sterile, sterilizate cu EO; • Sa fie în 4 straturi, albe și verzi Compoziție material: <ul style="list-style-type: none"> o 100 % tifon din bumbac absorbant conf. EN 14079, fără înălbire cu elor, o burlă tragere: 100 % bumbac, înălbii, vopsit albăstru o cip radiodetectabil: Polipropilenă cu BaSO4 • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Număr de fire: deformare: 120/10 cm ± 6; țesătură: 80/10 cm ± 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm; țesătură minim 35 N/50 mm • Fara agenți de lucia optic • Ambalare: pachet cu 5 bucăți • Sa prezinte ambalaj steril dublu: <ul style="list-style-type: none"> o ambalaj interior din folie/hartie termosudată, cu card interior de verificare o ambalaj exterior -din folie/hartie termosudată, cu card exterior de verificare 				
<ul style="list-style-type: none"> • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa prezinte marcaj CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) 				
<p>Specificatii electrocater, cu 2 butoane, min. 300 cm:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Electrood activ monopolar, cu 2 butoane, 3 pini, compatibil cu principalele generatoare electrochirurgicale, fara latex 				

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEI” TIMIȘOARA



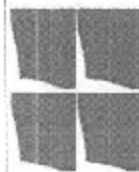
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

institia afiliat la
 PROCEPS DE ACREDITARE
 UICOL 01/000

				<ul style="list-style-type: none"> • Sa fie realizat din plastic cu rasina ABS • Sa prezinte iloua comutatoare de activare: taiere si coagulare • Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC • Cu mufe tip banana din aiama placat cu nichel, 3 x Ø 4,37mm • Suportul pentru sonda sa fie realizat din bronz • Diametru electrod 2,36mm, cu inscrie hexagonală • 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 medicali clasa IIb <p>Specificatii halat chirurgical extraransfat, cu masca cu legaturi integrate mar. XL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halat chirurgical extraransfat 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 siguranta combinata, "arici" cu zone adezive, din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatetele gâtului. • Materialul halatului sa respecte cerintele standardei european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performante „Performanta inalta, zona critica”. • Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flămăritate imbracaminte textila • Sa nu conțină cauciuc natural din latex și nici colofoniu
--	--	--	--	---

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, Jud. Timiș, Cod Poștal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: jud.team@hospitn.ro • www.hospitn.ro

ANMCS

Unitate afiliată în
 PROCES DE ACREDITARE
 CCLEUL J.U.M.

			<ul style="list-style-type: none"> • Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nețesut: Polipropilenă-material nețesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 8 ○ Raforsare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranforsata si triplu strat laminat in zona ranforsata a manecii, repetent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R9 (20) ○ Manșete - 100% Polieșter ○ Fir cusătură - 100% Polieșter • Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23cm si sa aiba sired de min 50cm • Caracteristici si parametri de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 I B ○ Puriitate – microbiana – STERIL. ○ Puriitate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare – maxim 2.2 log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H₂O ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (in zona manecii) 255 kPa (in zona pieptului) ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (in zona manecii) 250 kPa (in zona pieptului) ○ Rezistența la tracțiune – uscat: <ul style="list-style-type: none"> ° Longitudinal minim 95 N, transversal minim 45 (in zona manecii) ° Longitudinal minim 115 N, transversal minim 93 (in zona pieptului) ○ Rezistența la tracțiune umed: <ul style="list-style-type: none"> ° Longitudinal minim 95 N, transversal minim 40 (in zona manecii) ° Longitudinal minim 120 N, transversal minim 100 (in zona pieptului) • Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferința: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsare integral) • Clasificat ca dispozitiv medical clasa Is siprezinta marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745
--	--	--	--

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNȚIU” TIMIȘOARA



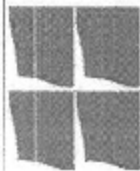
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judecsm@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

UNIONA ADRES IN
 PROCES DE ACREDITARE
 CICLUL II BINA

<p>Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 12,5 x 12,5cm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pansament super-absorbant cu margine auto-dezincare sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor post-operatori cu un nivel de exsudat moderat până la abundent • Sa fie steril, de unică folosință, • Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea nedureasă, acraumatică. • Compus dintr-un corp absorbant din celuloză si un poliaeril superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului. • Pe suprafața dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plagă. • Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofoab. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer. • Materiale: <ul style="list-style-type: none"> ○ Strat de contact: gel de silicon si material tricelat din PET ○ Suprafața de contact cu plaga: poliamida (55%) si vascoza netesuta (45%) ○ Strat de difuzie: material tesut din celuloza hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloza hidrofila si SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material netesut, hidrofoab, din polipropilena ○ Folie de protectie: film transparent din polietilena • Capacitate de absorbtie: minim 120g/100cm² • Sa fie ambalat individual in punga termosudată din hartie • Săprezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 si 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 2017/745 privind</p>
--	--

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, Jud. Timiș, Cod Postal 301723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0356 486956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

UNITATEA ADRESĂ ÎN
 PROCEDEE DE ACREDITARE
 CROUL UE al IRII

3.2	Set campuri UF interventii periferice	100 BUC	250,00 LEI	Timisoara, B- dul LiviuRebreanu nr 156	48 H	<p>dispozitivele medicale (MDR).</p> <p>Declaratia de Conformitate sa includa SRN (numarul unic de inregistrare al producatorului) si UDI-DI (numerele unice de inregistrare ale dispozitivelor medicale) in EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale)</p> <p>Valabilitate: 5 ani</p> <p>Componente set:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190cm 1 câmp de acoperire pentru masa Mayoranforstabilin, 80 x 145cm 1 câmp ranforsat autoadeziv 150 x 240 cm (adeziv 90 cm pe latura de 240 cm, ranforsare 75 x 50 cm) 1 câmp ranforsat autoadeziv 200 x 200 cm (adeziv 90 cm, ranforsare 75 x 50 cm) 3 câmpuri autoadezive ranforsate 75 x 90 cm (adeziv 86 cm pe latura de 90cm, ranforsare 35 x 90 cm) 1 banda adeziva, min. 10 x 50cm 4 șervețele de celuloză 33 x 30cm 10 comprese dir tifon cu fir radioopac in 12 straturi 10 x 10cm 20 comprese dir tifon cu fir radioopac in 12 straturi 10 x 20cm 5 lavete din tifon in 4 straturi, 20 fire, albe, cu cip radioopac 45 x 45cm 1 electrocauter cu 2 butoane, 3 pini, min. 300cm 3 halate chirurgicale extra ranforsate cu mască integrată mar. XL 1 pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm <p>Specificatii material camp masa instrumente, ranforsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Nețesut: polipropilena netesuta 30 g/m² • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex • Caracteristici si parametri de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrația microbiană –umedă: minim 6 l B
-----	--	---------	------------	---	------	---

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNȚIEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 501723
 • Cod fiscal 4603448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: județean@bospitt.ro • www.bospitt.ro



Unghiul nr. 1
 PROCES DE ACHIZIȚIE
 CICLUL 2/1/09

					<ul style="list-style-type: none"> ○ Curatenia – microbiologică – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la presiune umed – minim 190 kPa ○ Rezistența la presiune uscată – minim 200 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 70 N/50 mm transversal, minim 95 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 70 N/50 mm transversal, minim 100 N/50 mm longitudinal <p>Specificatii material camp Mayo, ranforsat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compozitie: material laminat, greutate totală minim 90 g/m² • Nețesut: PP hidrofil, 30 g/m² • Film: polietilena 60 μm • Imbinare: topit pe baza de cauciuc sintetic • Fără latex <p>Caracteristici si parametri de performanta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiologică – umedă: minim 6 l B ○ Curatenia – microbiologică – STERIL ○ Scămoșare – maxim 2.5 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 190 cm (H20) ○ Rezistența la presiune umed – minim 180 kPa ○ Rezistența la presiune uscată – minim 185 kPa ○ Rezistența la întindere – uscată – minim 60 N/50 mm transversal, minim 105 N/50 mm longitudinal ○ Rezistența la întindere – umedă – minim 65 N/50 mm transversal, minim 110 N/50 mm longitudinal <p>Specificatii material campuri ranforsate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compozitie: Film nețesut bilaminar, greutate totală minim 55 g/m² + Absorbant- intaritura minim 55 g/m² • Greutate totală zona ranforsată: minim 110 g/m² • Material întăritură: SMS hidrofilic nețesut • Nețesut: Material hidrofilic cu filare directă PP (spunbond) • Film: polietilenă compact • Straturile sa fie imbinare termic 				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal: 300723
 • Cod fiscal: 4663448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0236 486956
 • e-mail: judenecan@hospim.ro • www.hospim.ro



<ul style="list-style-type: none"> • Fără latex 				
<ul style="list-style-type: none"> • Caracteristici și parametri de performanță: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrarea microbiană – umedă: minim 6 l B ○ Curățenia – microbiana STERIL ○ Scămoșare – maxim: 2 Log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidă – minim 170 cm (H2O) ○ 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 ○ Rezistență la întindere – umedă – minim 125 N/50 mm transversal, minim 200 N/50 mm longitudinal ○ Absorbție: minim 350 % - 380 ml/m² 				
<p>Materialul câmpurilor sa respecte cerințele standardului european EN 13795-1:2023 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.</p> <p>Materialul câmpurilor trebuie să fie conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser.</p> <p>Câmpurile sa fie clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flambabilitate</p> <p>Materialul trebuie să fie impermeabil la lichide și germeni, să se muze ușor pe corpul pacientului, să aiba proprietăți anti-staice, să nu conțină latex (pentru a nu provoca alergii).</p> <p>Câmpurile trebuie să fie marcate cu pictograme care să indice zona de aplicare, pentru a fi ușor de manevrat și a scurta durata de izolare.</p> <p>Specificații comprese din tifon cu fir radioopac:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprese sterile, din tifon cu min.17 fire/cm², în min. 12 straturi, cu fir colorat radioopac intratesut, pentru utilizarea în timpul intervențiilor chirurgicale, pentru absorbție, fixarea organelor sau a tesuturilor corpului. • Sa fie sterile, fabricate din tifon absorbant (100 % bumbac, 17 fire) • Sa aiba fir radioopac țesut detectabil cu raze X. • Sa nu lase scame, compresele sa fie împaturite în min.12 straturi, 				

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300725
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 480956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

UNIVERSitatea în
 PROCES DE ACREDITARE
 CICLUL III-AM

	<p>fără margini libere.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compoziție material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tifon: 100% Bumbac, înălbire fără clor care sa respecte EN 14079 ○ Fir detectabil cu raze X: Polipropilenă cu BaSO4 • Număr de fire: urzeala: 100/10 cm ± 5; batatura: 70/10 cm ± 4 • Greutate suprafață: minim 23 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: urzeala minim 50 N/50 mm; batatura minim 30 N/50 mm • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Dimensiuni: 10 x 10cm și 10 x 20cm • Mod de ambalare: pachet cu 10 bucati • Sa prezinte ambalaj steril dublu: <ul style="list-style-type: none"> ○ ambalaj interior - din folie/hartie termosudata, cu card interior de verificare ○ ambalaj exterior -din folie/hartie termosudata, cu card exterior de verificare • Sa fie sterilizate cu oxid de etilena • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa prezinte marcaj CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) 					<p>Specificatii lavete chirurgicale de izolare din tifon, cu cip radioopac integrat 45 x 45cm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compres radiodetectabile tifon: 20 fire/cm², presălate, utilizate pentru diminuarea sângerării și pentru tratamentul plăgilor, pentru prinderea sau menținerea țesutului în timpul laparotomiei. • Sa fie de unică folosință, • Sa fie cu cip radiodetectabil și cu anse țesute în material. • Sa fie sterile, sterilizate cu EO; • Sa fie în 4 straturi, albe și verzi Compoziție material: <ul style="list-style-type: none"> ○ 100 % tifon din bumbac absorbant conf. FN 14079, fără înălbire cu clor, ○ buclă tragere: 100 % bumbac, înălbit, vopsit albastru ○ c.p radiodetectabil: Polipropilenă cu BaSO4
--	--	--	--	--	--	---

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 356 Timișoara, Jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@bcspitn.ro • www.bospitn.ro

ANMCS

Unitate abilitată în
 PROCES DE ACREDITARE
 CGLM 41100

				<ul style="list-style-type: none"> • Timp de pătrundere: < 10 sec. • Număr de fire: deformare: 120/10 cm + 6; țesătură: 80/10 cm + 5 • Greutate suprafață: minim 27 g/m² • Rezistență la rupere, uscat: deformare minim 60 N/50 mm, țesătură minim 35 N/50 mm • Fara agenți de lucru optic • Ambalare: pachet cu 5 bucăți • Sa prezinte ambalaj steril dublu: <ul style="list-style-type: none"> o ambalaj interior - din folie/hartie termosudată, cu card interior de verificare o ambalaj exterior - din folie/hartie termosudată, cu card exterior de verificare • Sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa. • Sa prezinte marcat CE conform cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) <p>Specificatii electrocutor, cu 2 butoane, min. 300 cm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: tatiere si coagulare • Sa prezinte lama inclusa de 70mm, din otel inoxidabil AISI 304HC • Cu trufe 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 inserție hexagonală • 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
--	--	--	--	--

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



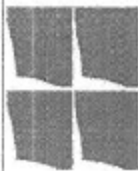
• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0356 486956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

UNITATEA NAȚIONALĂ DE
 PROCES DE ACREDITARE
 CICLUL II (IHP)

<p>Specificatii halat chirurgical extraranforsat, cu masca cu legaturi integrata mar. XL</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 suprațunere foarte lata la spate si cu ranișoare la piept si ranișoare completa la maneci. • Sa aiba masca integrata. • Cu manșete elastice lungi și tricotate. • Cu banda de siguranta combinata, "ariei" cu zone adezive, din polipropilena lipita, pentru reglarea la gat a halatului chirurgical, pe orice portiune din spatetele gâtului. • Materialul halatului sa respecte cerintele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai final: nivel de performanta „Performanta inalta, zona critica”. • Sa fie rezistent ignifug Clasa 1 conform 16 CFR Part 1610 - Standard pentru flambabilitate imbracaminte textila • Sa nu contina cauciuc natural din latex și nici colofoniu • Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Netesut: Polipropilenă-material netesut (SMS), care sa respinga antistatic alcoolul > nivel 8 ○ Ranișoare: dublu strat laminat respirabil in zona frontala ranișoara si triplu strat laminat in zona ranișoara a manecii, repelent la alcool > nivel 9 - NWSP 080.8.R0 (20) ○ Manșete - 100% Poliester ○ Fir cusătură - 100% Polieșter • Masca sa aiba dimensiunea de 28 x 23 cm si sa aiba siret de min 50 cm • Caracteristici si parametrii de performanta: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la penetrare microbiană – minim 6 IB ○ Puritate – microbiana STERIL. ○ Puritate – Particule în suspensie ≤ 2 IPM ○ Scămoșare maxim 2.2 log 10 ○ Rezistența la penetrarea lichidelor – minim 200 cm H₂O 	
---	--

SPIITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș. Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 431111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hosptim.ro • www.hosptim.ro

ANMCS

NUMĂR ATRIBUIT ÎN
 PROCES DE ACREDITARE
 CICLUL 011-09

<ul style="list-style-type: none"> ○ Rezistența la rupere – Uscat – minim 215 kPa (în zona manecii)/255 kPa (în zona pieptului) ○ Rezistența la rupere – Umed – minim 198 kPa (în zona manecii)/250 kPa (în zona pieptului) ○ Rezistența la tracțiune – uscat: <ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal: minim 95 N, transversal minim 45 (în zona manecii) • Longitudinal: minim 115 N, transversal minim 93 (în zona pieptului) ○ Rezistența la tracțiune – umed: <ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal: minim 95 N, transversal minim 40 (în zona manecii) • Longitudinal: minim 120 N, transversal minim 100 (în zona pieptului) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dimensiune: XL - lungime:150 cm, circumferința: 170 cm (ranforsare 105 x 70cm), lungime maneca: 88 cm (ranforsata integral) • Clasificat ca dispozitiv medical clasa Is siprezinta marcaj CE in conformitate cu Regulamentul UE 2017/745. 			
<p>Specificatii pansament post operator superabsorbant cu strat de silicon 10 x 20cm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pansament super-absorbant care sa fie indicat pentru tratamentul plăgilor post-operatorii cu un nivel de exsudat moderat până la abundent. • Sa fie steril, de unică folosință. • Sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din silicon, care sa permita o aplicare facilă si îndepărtarea traumatică. • Compus dintr-un corp absorbant din ecinloză si un poliacrilat superabsorbant pentru absorbtia si retentia exudatului. • Pe suprafața dinspre plagă sa fie prevăzut cu un strat de contact cu plaga din plasă fină de silicon care sa faciliteze aplicarea pansamentului si sa previna aderarea de plagă. • Stratul de suport al pansamentului sa fie realizat dintr-un material netesut din polipropilenă verde, hidrofob. In acelasi timp trebuie sa fie si permeabil la aer. 			

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNȚIU” TIMIȘOARA



* Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 466956
 • e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

ANMCS

unitate aderentă în
 PROCES DE ACREDITARE
 Ispoluc al nr. 11/06

					<ul style="list-style-type: none"> • Material: <ul style="list-style-type: none"> ○ Strat de contact: gel de silicon și material tricotat din PET ○ Suprafața de contact cu plaga: poliamică (55%) și vascoză netesută (45%) ○ Strat de difuzie: material țesut din celuloză hidrofila ○ Nucleu absorbant: celuloză hidrofila și SAP (polimer super-absorbant) ○ Strat suport: material țesut, hidrofob, din polipropilena ○ Folie de protecție: film transparent din polietilena • Capacitate de absorbție: minim 129g/100cm² • Sa fie ambalat individual în punga termosudată din hartie • Să prezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 și clasificat ca dispozitiv medical clasa IIb. <p>Sterilizare cu oxid de etilena. Produsul sa fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I s:eril. Sa prezinte eticheta autoadezivă detașabilă pentru urmărirea circuitului produsului. Sa prezinte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Declarația de Conformitate sa includa SRN (numarul unic de înregistrare al producătorului) și UDI-DI (numerele unice de înregistrare ale dispozitivelor medicale) în EUDAMED (baza de date la nivel de UE pentru dispozitivele medicale) Valabilitate: 5 ani</p>

SPIITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș. Cod Postal 300725
• Cod District 4663148 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 6256 486956
• e-mail: judetan@hospim.ro • www.hospim.ro



3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 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 amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor / deficiențelor în perioada de garanție.

3.3.2 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 subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

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

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

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

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

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

3.4 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, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod corespunzător.

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

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

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

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

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

contact.

Autoritatea Contractanta se obliga sa receptioneze produsele furnizate si sa certifice conformitatea astfel cum este prevazut in Caietul sarcini.

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

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

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

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

Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.

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

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

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul sau, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobările și standardele 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 ținuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea 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 obliga sa emita factura aferenta produselor furnizate prin prezentul Contract numai dupa aprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

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

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

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt :
certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (daca este cazul) ; raport privind testarea (daca este cazul) .

5 Recepția produselor

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

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă : SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

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

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

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu 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 agreeate de părți în cadrul contractului .

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

7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

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

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

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

9 DISPOZITII FINALE

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această 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 minimul de parametri tehnici ce trebuie îndepliniți de produsele oferite.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică 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 minimale din prezentul caiet de sarcini .

Ofertarea de produse cu caracteristici 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 financiare 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.

INTOCMIT,

AS. MED. PRINC. STELUȚA ARDELEAN
ASISTENT ȘEF BLOC OPERATOR 2



COORDONATOR PN BOLI CARDIOVASCULARE
Conf. Dr. Barac Sorin

