



CAIET DE SARCINI

pentru **FURNIZARE CONSUMABILE MEDICALE_3**

1 Introducere

1.1 Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

1.2 În cadrul acestei proceduri SPITALUL MUNICIPAL ODORHEIU SECUIESC îndeplinește rolul de Autoritate Contractanta, respectiv Promitent achizitor în cadrul Acordului cadru.

1.3 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.

1.4 Cerințele tehnice definite la nivelul prezentului caiet de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifică de fabricație, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Prin atribuirea acordului-cadru pentru furnizarea consumabilelor medicale, Autoritatea Contractantă urmărește asigurarea tratării în condiții optime a pacienților internați. Durata acordului-cadru de furnizare a consumabilelor medicale va fi de 24 luni.

3 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL MUNICIPAL ODORHEIU SECUIESC, cu obiectul principal de activitate: sănătate.

Adresa / sediu: Municipiul Odorheiu Secuiesc, str. Bethlen Gábor, nr. 72, județul Harghita, cod poștal 535600, România, Telefon: +40 266212186; Fax: +40 266218188; CIF: 4245259 E-mail: office@spitalodorhei.ro.

Reprezentant legal: Komoróczy Zsolt, manager.

3.1 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

La Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc un număr însemnat de persoane din Județul Harghita și nu numai, sunt beneficiari ai serviciilor medicale, pentru care trebuie asigurate condițiile optime de

spitalizare, de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, profesionale, cronice și degenerative, precum și adaptarea și aplicarea la specificul teritoriului a programelor naționale de sănătate publică,

controlul medical și supravegherea medicală, sistematică, a unor categorii de bolnavi și a unor grupuri de populație expuse unui risc crescut de îmbolnăvire, primul ajutor medical și asistența medicală de urgență, efectuarea consultațiilor, investigațiilor, tratamentelor și a altor îngrijiri medicale, bolnavilor ambulatori și spitalizați.

3.2 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Prin achiziționarea acestor consumabile medicale, autoritatea contractantă asigură tratamentul pacienților în secțiile Spitalului Municipal Odorheiu Secuiesc. Obiectivul prezentei proceduri îl constituie ocrotirea sănătății populației prin asigurarea celor mai bune condiții de tratament pacienților, oferind servicii medicale de calitate. Pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.

Astfel, conform prevederilor prezentei documentații de atribuire, din care face parte și caietul de sarcini, principalele beneficii preconizate de către autoritatea contractantă sunt:

- optimizarea costurilor cu tratarea bolnavilor;
- utilizarea eficientă a fondurilor publice;
- creșterea prestigiului unității medicale la nivel local și regional;
- creșterea gradului de satisfacție a pacienților referitor la serviciile oferite de spital;
- îmbunătățirea serviciilor medicale oferite;
- creșterea valorii negociate a contractului încheiat cu CJAS;
- recepția medicamentelor descrise prin prezentul Caiet de sarcini, în termenii și condițiile prezentate în cele ce urmează.

3.3 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Nu este cazul.

4 Descrierea produselor solicitate

4.1 Denumirea achiziției: FURNIZARE CONSUMABILE MEDICALE 3

4.2 Cod CPV: 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2);

4.3 Cantitățile și specificațiile tehnice sunt în conformitate cu prevederile din **Anexa 1** la prezentul Caiet de sarcini.

4.4 Frecvența contractelor subsecvente: Contractele subsecvente se vor încheia pe 12 luni, iar comenzile pentru livrare se vor transmite lunar. Dacă cantitățile de produse conform contractului subsecvent se epuizează, se va încheia următorul contract subsecvent, chiar dacă cel încheiat anterior este încă valabil.

5 Garanția produselor

5.1 Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare.



5.2 Furnizorul va livra produsele astfel încât acestea să aibă un termen de valabilitate conform celui solicitat în ANEXA 1 - Cantități și specificații tehnice - cerințe minime obligatorii, la prezentul caiet de sarcini.

5.3 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în legătură cu această valabilitate.

5.4 La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

5.5 Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

5.6 Perioada de valabilitate a ofertei (tehnica și financiară) va fi de minim 4 luni (120 zile) de la termenul limita de depunere a ofertelor.

6. Livrarea, ambalarea, etichetarea, transportul și asigurarea pe durata transportului

6.1 Livrarea produselor se va face la sediul Autorității contractante.

6.2 Livrarea produselor se va face în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii, pe fax și/sau E-mail, în condiția de livrare DDP (Delivered Duty Paid) - INCOTERMS 2010.

6.3 Nu sunt admise livrări parțiale de produse în cadrul unei comenzi.

6.4 Nelivrarea produselor în termenul de maxim 3 zile lucrătoare de la transmiterea comenzii se consideră automat NEGAȚIE.

6.5 Produsele vor fi ambalate și etichetate astfel încât să prevină orice dauna sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinație - sediul Autorității contractante.

6.6 Ambalajul în vederea transportului trebuie prevăzut astfel încât să reziste. Iară limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii 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.

6.7 Produsele vor fi livrate în ambalaje și materiale de ambalare stabilite prin normativul de ambalare pe produse și grupe de produse (ambalate individual și la cutii).

6.8 Ambalajele de transport trebuie să fie întregi, curate, uscate, fără miros de mușgai sau alt miros străin.

6.9 Ambalajul trebuie să cuprindă minim următoarele specificații: marca de fabrica a întreprinderii producătoare; denumirea produsului; termenul de valabilitate; data fabricației (ziua, luna, anul); semnul organului de control tehnic al calității;

6.10 Fiecare transport va fi însoțit de declarația de conformitate a produselor livrate, acestea fiind dispozitive medicale conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) și marcate CE.

6.11 Pentru cutii se va specifica și numărul de bucăți/cutie.



6.12 Toate materialele de ambalare și transport a produselor, precum și toate materialele necesare protecției, rămân în proprietatea achizitorului.

6.13 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul Autorității contractante, cu mijloace de transport adecvate, astfel încât să nu fie afectată calitatea acestora.

6.14 Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de Achizitor în comandă.

6.15 Toate activitățile ce fac parte din obiectul contractului, inclusiv transportul produselor la sediul autorității contractante, vor fi cuantificate în propunerea financiară.

7. Recepția

7.1 Recepția cantitativă a produselor se va face de către Autoritatea contractantă prin intermediul Comisiei de recepție, în prezența reprezentantului furnizorului.

7.2 Recepția cantitativă va consta în verificarea cantităților și denumirii produselor, comparativ cu solicitările din comenzile transmise.

7.3 Recepția calitativă va cuprinde verificarea documentelor care însoțesc produsele, verificarea termenelor de valabilitate, integritatea ambalajelor.

7.4 Rezultatul recepției cantitative și calitative va fi consemnat în Procesul Verbal întocmit de Comisia de recepție.

7.5 Recepția produselor se va realiza în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la livrarea produselor.

7.6 Dacă un produs nu corespunde cantitativ sau calitativ (termen de valabilitate, ambalaj, etc.), autoritatea contractantă are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, de a înlocui produsul refuzat în termen de 3 zile lucrătoare.

8. Modalitatea de plată

8.1 Pentru fiecare lot în parte, plata produselor livrate se va face numai după emiterea facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

8.2 Plata se va face cu ordin de plată, în termen de maxim 60 zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

8.3 În cazul în care, din vina sa exclusivă, furnizorul nu își îndeplinește obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce ca penalități, o sumă echivalentă cu 0.01% din prețul comenzii neonorate pentru fiecare zi de întârziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.

8.4 În cazul în care achizitorul nu își onorează obligațiile de plată în termen de maxim 60 zile de la emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative, atunci furnizorul are dreptul de a deduce penalități, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală de 0,01% din plata neefectuată, pentru fiecare zi de întârziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.

9. Modificările contractuale în perioada de execuție a contractului

6.1 – Furnizorul va livra produs similar/echivalent numai cu acceptul beneficiarului în cazul în care produsul oferit nu se mai găsește pe piață.

6.2 – Prezentul acord-cadru poate fi modificat în cursul perioadei sale de valabilitate în cazurile și condițiile prevăzute la art. 221 din Legea 98/2016.



10. Modul de ofertare a prețului pentru fiecare Lot în parte

10.1 Prețul va fi ofertat pentru fiecare lot în parte în conformitate cu Formularul de ofertă financiară.

10.2 Prețul unitar și prețul total vor fi oferite cu două zecimale.

11. Criteriul de atribuire

11.1 Caietul de sarcini și Anexa 1 la caietul de sarcini, conține descrieri detaliate și foarte clare ale specificațiilor tehnice pentru produsele care urmează să fie furnizate în cadrul acordului-cadru, astfel că se urmărește doar punctarea prețului, pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic.

11.2 În conformitate cu prevederile Notificării ANAP din data de 11.06.2018. „modul de stabilire a criteriului de atribuire se raportează la valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent”, pentru fiecare lot în parte.

11.3 În urma analizării valorilor estimate a celui mai mare contract subsecvent, pentru fiecare lot, s-a constatat faptul că fiecare dintre valorile estimate analizate este mai mică decât pragul prevăzut la art. 7. alin. (1). litera c) din Legea nr. 98/2016, de 1.077.624 lei fără TVA, aplicabil în cazul Autorității contractante, care este o instituție publică aflată în subordinea Consiliului Local al Municipiului Odorheiu Secuiesc.

11.4 Având în vedere prevederile Art. 187 alin. (31) din Legea 98/2016 și ținând cont de cele prezentate Autoritatea contractantă a decis să aplice ca criteriu de atribuire „prețul cel mai scăzut” pentru fiecare lot în parte.

12. Ajustarea prețului contractului

12.1 Aplicând prevederile art. 222² alin. (8) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă a decis ajustarea prețului contractului.

12.2 Articolul 221 reglementează modificările care NU sunt considerate „substanțiale”, ceea ce le permite să se realizeze fără a fi nevoie de o nouă procedură de achiziție și nu modifică „caracterul general al contractului”.

12.3 Articolul 222² abordează condițiile pentru modificarea prețului (posibilitatea de ajustare, indicii utilizați, sursa informațiilor care este o modificare ce poate fi efectuată fără a fi considerată „substanțială”, subliniind necesitatea ca modificarea să se refere la elemente care nu au fost prevăzute inițial în documentația de atribuire, dar care, totuși, nu ar fi modificat natura generală a contractului. Situații specifice în care se pot aplica aceste clauze: Ajustarea prețului: În cazul unor modificări ale costurilor pe baza cărora a fost fundamentat prețul contractului, prețul contractului poate fi ajustat doar în măsura strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul acordului-cadru/contractului.

12.4 Prețul contractului va putea fi ajustat începând cu al doilea an de la semnarea Acordului-cadru după următoarea formulă:

$$V_n = (V_o \times IPC) / 100 \text{ unde,}$$

V_n = valoarea ajustată, pentru luna în care se calculează contravaloarea produselor livrate în baza contractului subsecvent;

V_o = valoarea rezultată prin aplicarea prețurilor unitare din Acordul-cadru, declarate în ofertă;



IPC = indicele lunar pentru produse nealimentare comunicat de Institutul National de Statistica (INS) pentru perioada curenta (luna pentru care se calculează contravaloarea produselor livrate) fata de perioada de referință (luna depunerii ofertelor).

Valoarea IPC se obține prin interogarea bazei de date de pe site-ul INS (url: www.insse.ro), secțiunea "Baze de date si metadate statistice - Baza de date IPC Indicele preturilor de produse nealimentare - IPC lunar".

12.5 Operatorul economic semnatar al contractului subsecvent are obligația de a-și menține prețul pe toata durata de valabilitate a contractului subsecvent.

12.6 Actualizarea prețului poate fi aplicată și in ipoteza diminuării costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului, Autoritatea Contractantă putând actualiza prețul prin diminuare.

12.7 Ajustarea prețului unitar se va face numai la solicitarea expresă al operatorului economic, după aprobarea de către autoritatea contractantă a solicitării în scris. Solicitarea va conține justificarea și documentele suport care să susțină ajustarea prețului.

12.8 Prețul unitar ajustat prin Act adițional semnat de ambele părți va opera numai pentru contractele subsecvente semnate ulterior semnării actului adițional de ajustare Operatorul economic având obligația de a-si mentine pretul pe toata durata de valabilitate a contractului semnat.

13. Propunerea tehnică

13.1 Propunerea tehnică va fi întocmită prin completarea **obligatorie** a următoarelor formulare

- Formularul 2 - Propunerea tehnică,
 - Anexa 1 la Formular 2 – Centralizatorul certificatelor CE prezentate în cadrul Propunerii tehnice, emise de organisme notificate, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR);
 - Anexa 2 la Formular 2 – Modul de îndeplinire a cerințelor din caietul de sarcini.

13.2 Ofertanții pot depune ofertă pentru unul sau mai multe loturi.

13.3 Caracteristicile tehnice impuse de caietul de sarcini vor fi respectate cu strictețe. Nu vor fi admise alte compoziții, concentrații sau forma de prezentare, decât cele solicitate.

13.4 Propunerea tehnică se va semna si stampila de către reprezentantul legal și va fi scanată în formal .pdf . Nerespectarea cerințelor din caietul de sarcini atrage după sine descalificarea ofertei ca neconforma.

13.5 În aplicarea prevederilor art. 179 lit. 1) din Legea nr. 98/2016, ofertanții au obligația ca, la solicitarea Autorității Contractante să transmită sau să prezinte eşantioane/mostre pentru produsele oferite, în situația în care comisia de evaluare apreciază că acest lucru este necesar.

În acest scop, ofertanții vor prezenta în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere privind asumarea obligației de a prezenta eşantioane/mostre, la solicitarea Autorității Contractante.

14. Riscurile identificate privind desfășurarea procedurii

Riscurile identificate de autoritatea contractanta pentru aceasta procedura sunt:

a) Întârzieri in derularea procedurii prin depunerea de Contestatii cu privire la prevederile Documentației de atribuire.

Măsuri:



- În Fisa de date, la capitolul Criterii de calificare au fost solicitate numai cerințele obligatorii specificate în legislație.

- Specificațiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. În situația în care se vor solicita clarificări care vor face referire la o anumită specificație, acestea vor fi analizate cu atenție și obiectivitate, iar în cazul în care aceasta se impune, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Măsuri:

- Autoritatea contractantă este responsabilă pentru urmărirea respectării termenelor prevăzute de legislația în domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor Comisiei de evaluare, necesar evaluării ofertelor.

Măsuri:

- Vor fi propuși în Comisia de evaluare persoane din cadrul Autorității contractante, astfel încât produsele evaluate și declarate admise să fie în conformitate cu prevederile specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertanților sau toate ofertele respinse.

Măsuri:

- Pentru o publicitate cât mai mare. Anunțul de participare va fi publicat atât în JOUE, cât și în SEAP. procedura aleasă fiind Licitație deschisă.

15. Riscurile, identificate privind derularea acordurilor cadru și a contractelor subsecvente

a) Întârzieri în aprovizionarea cu produsele ce fac obiectul prezentei proceduri, datorate ne semnării sau întârzierea semnării contractelor subsecvente sau datorate întârzierii onorării comenzilor:

Măsuri:

i) În Proiectul de acord cadru și de contract subsecvent, sunt stipulate măsurile pe care autoritatea contractanta le va lua în aceste cazuri, respectiv:

- desemnarea contractului subsecvent în maxim 3 zile lucrătoare de la solicitare se consideră automat NEGAȚIE.

ii) Autoritatea contractanta a prevăzut ca acordurile cadru vor fi semnate cu un singur operator;

b) Livrarea produselor cu termene scurte de valabilitate.

Măsuri:

În Proiectul de acord cadru și de contract subsecvent, este stipulată măsura ca produsele să fie livrate astfel încât acestea să aibă un termen de valabilitate conform celui solicitat în caietul de sarcini. De asemenea, comisia de recepție va verifica pentru fiecare produs în parte termenul de valabilitate.

16. Atribuțiile și responsabilitățile autorității contractante în implementarea contractului

16.1 Procedura de atribuire se va finaliza prin încheierea unui acord cadru pe o perioadă de 24 luni, cu maxim 3 (trei) operatori economici pentru fiecare lot în parte. Autoritatea contractantă va încheia



Contractele Subsecvente pentru fiecare lot, cu unul dintre operatorii economici, clasafi pe primele trei locuri în urma finalizării procedurii de atribuire.

16.2 Autoritatea contractantă are obligația de a notifica operatorul economic clasat pe primul loc în procedura de atribuire a Acordului-cadru cu privire la solicitarea de a încheia un Contract Subsecvent, indicând cantitatea de bunuri și valoarea totală a Contractului Subsecvent, indicând un termen de 3 (trei) zile lucrătoare în care operatorul economic trebuie să transmită răspunsul cu privire la încheierea Contractului Subsecvent.

16.3 În cazul în care operatorul economic în calitate de Promitent-furnizor nu acceptă încheierea Contractului Subsecvent sau nu răspunde în termenul indicat solicitării Autorității contractante, aceasta din urmă are obligația de a notifica succesiv ceilalți Promitenți-Furnizori în ordinea clasării lor la procedura de atribuire a Acordului-Cadru în vederea încheierii Contractului Subsecvent.

16.4 În măsura în care niciunul dintre Promitenții-Furnizori nu răspunde solicitării Promitentului-Achizitor în termenul de 3 zile lucrătoare, Autoritatea contractantă are dreptul de a rezilia Acordul-Cadru și de a derula o nouă procedură de achiziție cu privire la furnizarea produselor prevăzute în acordul-cadru. Organizarea unei noi proceduri este condiționată de notificarea și așteptarea termenului de răspuns pentru fiecare dintre Promitenții- Furnizori.

16.5 După semnarea Contractului subsecvent, autoritatea contractanta va transmite pe fax/e-mail. Comanda în vederea livrării produselor;

16.6 În momentul primirii produselor. Comisia de recepție va recepționa produselor atât cantitativ, cât și calitativ;

16.7 Recepția se va finaliza prin semnarea Procesului Verbal de Recepție.

Odorheiu Secuiesc, la 09.06.2026.

Întocmit, Serviciul Achizitiei Publice

Terbea Piroeska



ANEXA 1 - Cantități și specificații tehnice - cerințe minime obligatorii

Produsele oferțate trebuie să fie dispozitive medicale marcate CE, iar certificatele CE prezentate în cadrul Propunerii tehnice pentru fiecare produs trebuie să fie emise de organisme notificate, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).

Fișe tehnice detaliate, în limba producătorului, traduse autorizat în limba română, cu privire la produsul oferțat. Fișele tehnice trebuie să cuprindă toate informațiile necesare în vederea determinării corespondenței între echipamentul/produsul oferțat și cerințele minime din Specificațiile tehnice.

Cerințele impuse în prezentul caiet de sarcini sunt minime. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale produselor oferțate cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările autorității contractante.

Propunerea tehnică va cuprinde, detaliat și în volum complet, date referitoare la aceste condiții, redactate concis și la obiect, astfel încât să reiasă, cu claritate și fără echivoc, ca furnizorul își asumă îndeplinirea tuturor cerințelor autorității contractante. În acest sens, nu se acceptă descrierea specificațiilor din propunerea tehnică a ofertantului cu sintagme de genul „conform caietului de sarcini”, „ne însușim caietul de sarcini”, ș.a.m.d.. o astfel de modalitate de elaborare a propunerii tehnice urmând a conduce la declararea acesteia ca neconformă. Propunerea tehnică nu trebuie să aibă caracter general.

Ofertantul va prezenta modalitatea de îndeplinire a specificațiilor tehnice sub forma de matrice de corespondență, indicând atât modalitatea concretă de răspuns cât și referința din fișa tehnică a produsului oferțat. Vor fi menționate explicit denumirea produsului oferțat, codul, firma producătoare, originea.

Specificațiile tehnice și de calitate aferente produselor oferțate, incluse în propunerea tehnică, trebuie să fie susținute obligatoriu de documentații originale integrale și actuale (sau copii ale documentațiilor originale) - broșuri, pliante, prospecte, fișe tehnice, cărți tehnice, etc. emise de producător.

Orice document emis de către o persoană fizică și/sau juridică de altă naționalitate decât cea română se va prezenta, în mod obligatoriu, în limba de origine, pe care va fi consemnat „conform cu originalul” și semnat de reprezentantul legal, însoțit de traducerea autorizată în limba română.

În scopul facilitării verificării caracteristicilor tehnice ofertanții au obligația de a numerota propunerea tehnică și de a indica pagina din cadrul propunerii tehnice (fișe tehnice sau orice alte documente deținute de către producătorul acestora, etc.) unde se regăsesc cerințele din specificația tehnică, marcând distinct aceste cerințe.

Ofertantul are obligația de a face dovada conformității produsului care urmează să fie livrat cu cerințele minime prevăzute în Caietul de sarcini (descrieri, fotografii, pagini de catalog, fișe tehnice ale producătorului). Specificațiile tehnice ale consumabilelor prevăzute în prezentul Caiet de sarcini sunt minime și reprezintă condiții obligatorii, în cazul nerespectării acestora, ofertele vor fi declarate neconforme.

În aplicarea prevederilor art. 179 lit. 1) din Legea nr. 98/2016 ofertanții au obligația ca, la solicitarea Autorității Contractante, să transmită sau să prezinte eșantioane/mostre pentru produsele oferțate, în situația în care comisia de evaluare apreciază că acest lucru este necesar. În acest scop, ofertanții vor depune în cadrul propunerii tehnice o declarație pe propria răspundere privind asumarea obligației de a prezenta eșantioane/mostre, la solicitarea Autorității Contractante.



Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini, cât și Cerințele tehnice.

Produsele solicitate:

Nr. lot	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima CS 12 luni	Cantitate maxima CS 12 luni	Cantitate minima AC 24 luni	Cantitate maxima AC 24 luni
Lot 1	LOT 1 - VACUTAINERE ȘI MICROTAINERE					
1.1	VACUTAINER BIOCHIMIE 6 ML	BUC	49.700	74.900	99.400	149.800
1.2	VACUTAINER BIOCHIMIE 6ML CU GEL	BUC	17.000	27.000	34.000	54.000
1.3	VACUTAINER HEMATOLOGIE 2 ML	BUC	48.000	77.800	96.000	155.600
1.4	VACUTAINER LITIU HEPARINA 4ML	BUC	200	710	400	1.420
1.5	VACUTAINER PT.COAGULARE 4.5 ML	BUC	17.900	34.910	35.800	69.820
1.6	AC VACUTAINER 21 G 1 1/2"(VERDE)	BUC	49.300	60.000	98.600	120.000
1.7	VACUTAINER -HOLDER	BUC	560	560	1.120	1.120
1.8	MICROTAINER PEDIATRIC 0.5/1 ML CAT SERUM CLOT ACTIVATOR	BUC	100	900	200	1.800
1.9	MICROTAINER PEDIATRIC 1 ML K3E	BUC	100	900	200	1.800
1.10.	VACUTAINER 4 ML FX SODIUM FLUORIDE / POTASSIUM OXALATE	BUC	150	300	300	600
Lot 2	LOT 2 - VACUTAINERE PENTRU VSH					
2.1	VACUTAINER PT.VSH 2.9 ML	BUC	3.150	3.800	6.300	7.600
2.2	VACUTAINER VSH 1.6 ML	BUC	11.600	17.360	23.200	34.720
Lot 3	LOT 3 - RECIPIENTE PENTRU RECOLTARE PROBE					
3.1	COPRORECOLTOARE	BUC	6.300	7.285	12.600	14.570
3.2	RECOLT. EXUDAT FARINGIAN PLASTIC AMIES (SOLID)	BUC	1.300	3.140	2.600	6.280
3.3	UROCULTOR-RECOLTOR STERIL 50 ML	BUC	26.000	39.650	52.000	79.300
3.4	TAMPON RECOLTARE EXUDAT FARINGIAN	BUC	7.900	12.280	15.800	24.560
Lot 4	LOT 4 - RECOLTOARE SI MEDII DE CULTURA PENTRU MICROBIOLOGIE					
4.1	RECIPIENT RECOLTOR CU 1 ML LICHID AMIES	BUC	500	2.000	1.000	4.000
4.2	RECOLTOR PENTRU MATERII FECALE CU 2 ML MEDIU DE TRANSPORT CARY BLAIR	BUC	1.000	4.000	2.000	8.000
4.3	TUB CU 4 ML MEDIUL THIOL	BUC	10	50	20	100
4.4	TUB CU 2 ML SELENIT	BUC	10	50	20	100
Lot 5	LOT 5 - ADAPTOR SI SETURI DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS					
5.1	ADAPTOR LUER, DISPOZITIV DE TRANSFER SI CONECTARE PT. RECOLTARE SANGE / ADAPTOR PENTRU BRANULA	BUC	300	17.300	600	34.600
5.2	SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS CU FILET LUER LOCK 23G	BUC	200	2.330	400	4.660
5.3	SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURASI CU FILET LUER LOCK 21G	BUC	900	2.480	1.800	4.960
Lot 6	LOT 6 - GAROU					
6.1	GAROU CU INCHIDERE AUTOMATA	BUC	50	250	100	500
6.2	GAROU DE UNICA FOLOSINTA ROLA DE 25 BUC	Rola	10	25	20	50
Lot 7	LOT 7 - FIRE DE SUTURA RESORBABILE CU AC					
7.1	FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 30 MM.	BUC	876	2.124	1.752	4.248
7.2	FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 40 MM	BUC	1.332	3.000	2.664	6.000
7.3	FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 30 MM	BUC	12	1.884	24	3.768
7.4	FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 40 MM	BUC	12	1.980	24	3.960
7.5	FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 40 MM.	BUC	1.284	3.000	2.568	6.000
7.6	FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 48 MM	BUC	2.124	4.176	4.248	8.352



7.7	FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 26 MM.	BUC	420	1.860	840	3.720
7.8	FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 30 MM	BUC	1.944	3.480	3.888	6.960
7.9	FIR ABS. NR.3/0 AC ROTUND 26 MM.	BUC	1.872	4.020	3.744	8.040
7.10	FIR ABS. NR.5/0 AC ROTUND 17 /15/13 MM.	BUC	12	120	24	240
7.11	FIR ABS. NR.3/0 AC TRIUNGHIULAR 20 MM	BUC	12	48	24	96
7.12	FIR ABS. NR.6/0 AC TRIUNGHIULAR 12 MM	BUC	12	180	24	360
7.13	FIR ABS. NR.7/0 AC TRIUNGHIULAR	BUC	12	60	24	120
7.14	FIR ABS. NR.8/0 AC TRIUNGHIULAR	BUC	12	60	24	120
Lot 8	LOT 8 - FIRE DE SUTURA NERESORBABILE CU AC					
8.1	FIR MATASE 1 CU AC ROTUND 30MM	BUC	12	120	24	240
8.2	FIR MATASE 2 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM.	BUC	516	1.224	1.032	2.448
8.3	FIR MATASE NR. 2/0 CU AC ROTUND 26MM	BUC	84	552	168	1.104
8.4	FIR MATASE NR. 4/0 CU AC TRIUNGHI 24 MM 1/2 CERC	BUC	324	1.344	648	2.688
8.5	FIR MATASE NR. 5/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	120	252	240	504
8.6	FIR MATASE NR.3/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	504	768	1.008	1.536
8.7	FIR MATASE ROLA, USP 0, FARA AC 91M , NESTERIL	BUC	1	5	2	10
8.8	FIR NYLON 0 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM	BUC	636	1.620	1.272	3.240
8.9	FIR NYLON 2/0 CU AC TRIUNGHIULAR 30MM.	BUC	1.200	2.160	2.400	4.320
8.10.	FIR NYLON 3/0 AC ROTUND 26MM	BUC	24	660	48	1.320
Lot 9	LOT 9 - FIRE DE SUTURA FARA AC, ECHIVALENT CU ATA CHIRURGICALA					
9.1	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR.0, L=400 CM	BUC	11	2.052	22	4.104
9.2	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR. 2, L=400 CM	BUC	13	3.000	26	6.000
9.3	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR. 4/0, L=400 CM	BUC	10	2.340	20	4.680
9.4	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR.1 , L=400 CM	BUC	12	2.640	24	5.280
9.5	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR.2/0, L=400 CM	BUC	11	2.556	22	5.112
9.6	FIR SUTURA NERESORBABIL, NR.3/0, L=400 CM	BUC	11	2.640	22	5.280
Lot 10	LOT 10 - FIRE CU AC PENTRU OFTALMOLOGIE / ORL					
10.1	FIR POLIPROPILENA NR. 4/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	408	24	816
10.2	FIR POLIPROPILENA NR. 5/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	180	24	360
10.3	FIR POLIPROPILENA NR. 6/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	540	24	1.080
10.4	FIR POLIPROPILENA NR.7/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	60	24	120
10.5	FIR POLIPROPILENA NR.8/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	60	24	120
10.6	FIR POLIPROPILENA NR.10/0, CU AC TRIUNGHI	BUC	12	24	24	48
10.7	FIR SUT.MONOFAST USP 4/0AC 1/2HR ROTUND 17MM	BUC	12	360	24	720
10.8	FIR SUT.MONOFAST USP 5/0AC 1/2HR ROTUND 17MM	BUC	12	240	24	480
10.9	FIR DE SUTURA CATGUT CHROM 5/0 75 CM AC 20 MM HR ½ ROTUND	BUC	12	24	24	48
Lot 11	LOT 11 - FIRE DE SUTURA					
11.1	FIR SUTURA POLYDIOXANONE NR. 0, AC ROTUND	BUC	12	120	24	240
11.2	FIR SUTURA POLIDIOXANONA NR. 1, AC ROTUND 50MM LOOP L=150 CM	BUC	1	60	2	120
11.3	FIR SUTURA POLYDIOXANONE NR. 2/0 AC ROTUND	BUC	12	120	24	240
11.4	FIR SUTURA POLYPROPILENA NR. 3/0 AC ROTUND	BUC	120	1.200	240	2.400
11.5	FIR SUTURA POLYPROPILENA NR. 4/0 AC ROTUND	BUC	120	1.200	240	2.400
Lot 12	LOT 12 FIRE DE SUTURA PENTRU ORTOPEDIE					



12.1	FIR DE SUTURĂ ANTIBACTERIAL STRATAFIX 1, CU AC 40MM, LUNGIMEA FIRULUI 60 CM	BUC	12	120	24	240
12.2	FIR DE SUTURĂ ANTIBACTERIAL STRATAFIX 2/0, CU AC 26 MM, LUNGIMEA FIRULUI 30 CM	BUC	12	120	24	240
Lot 13	LOT 13 - FIR DE SUTURĂ ORTOPEDICĂ FIBERWIRE					
13.1	FIR DE SUTURĂ ORTOPEDICĂ FIBERWIRE USP 0	BUC	12	48	24	96
13.2	FIR DE SUTURĂ ORTOPEDICĂ FIBERWIRE USP 2	BUC	12	48	24	96
13.3	FIR DE SUTURĂ ORTOPEDICĂ FIBERWIRE USP 5	BUC	12	48	24	96
Lot 14	LOT 14 FIRE DE SUTURA PENTRU CHIRURGIE VASCULARA					
14.1	FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 4/0 AC DUBLU 25MM	BUC	12	240	24	480
14.2	FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 5/0 AC DUBLU 10 MM/13MM	BUC	12	240	24	480
14.3	FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 6/0 AC DUBLU 13MM	BUC	12	240	24	480
14.4	FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 6/0 AC DUBLU 10MM	BUC	12	240	24	480
Lot 15	LOT 15 - ACE CHIRURGICALE					
15.1	ACE CHIRURGICALE PB NR.1 – AMBALARE 12 BUC	BUC	12	240	24	480
15.2	ACE CHIRURGICALE PB NR.2	BUC	12	240	24	480
15.3	ACE CHIRURGICALE PB NR.3	BUC	12	240	24	480
15.4	ACE CHIRURGICALE PB NR.4	BUC	12	240	24	480
15.5	ACE CHIRURGICALE PB NR.5	BUC	12	240	24	480
15.6	ACE CHIRURGICALE PB NR.6	BUC	12	240	24	480
15.7	ACE CHIRURGICALE PB NR.7	BUC	12	240	24	480
15.8	ACE CHIRURGICALE PB NR. 8	BUC	12	240	24	480
Lot 16	LOT 16 - ALCOOL SANITAR 0,5L					
16.1	ALCOOL SANITAR 0,5L	STICLA	3.000	5.500	6.000	11.000
Lot 17						
17.1	BARBOTOR DE UNICA FOLOSINTA CU APA STERILA 350ML SAU 450 ML	BUC	3.000	5.500	6.000	11.000
Lot 18	LOT 18 - ROLA CEARȘEAȘ					
18.1	ROLA CEARȘAȘ DE UNICA FOLOSINTA	BUC	2.000	4.500	4.000	9.000
Lot 19	LOT 19 - SACI PENTRU CADAVRE					
19.1	SACI PT CADAVRE	BUC	150	5.000	300	10.000
Lot 20	LOT 20 - COVOARE DECONTAMINARE					
20.1	COVORASE / COVOARE ANTIBACTERIENE PENTRU DECONTAMINARE DK 900 (120/115X90 CM)	BUC /SET	300	700	600	1.400
Lot 21	LOT 21 - ELECTROZI EKG, CLIPURI TITAN, ELECTROZI PERIFERICE					
21.1	ELECTROZI EKG	BUC	20.000	40.000	40.000	80.000
21.2	CLIPURI TITAN MEDIUM -LARGE	BUC	1.000	2.500	2.000	5.000
21.3	ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP CLESTE (SET 4 CLESTE)	SET	8	48	16	96
21.4	ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP VENTUZE (SET 6 ELECTROZI)	SET	12	72	24	144
Lot 22	LOT 22 - MĂNUȘI CHIRURGICALE STERILE					
22.1	MANUSI CHIRURGICALE 6.5	PER	10.000	15.000	20.000	30.000
22.2	MANUSI CHIRURGICALE 7	PER	12.000	17.000	24.000	34.000
22.3	MANUSI CHIRURGICALE 7.5	PER	10.000	15.000	20.000	30.000
22.4	MANUSI CHIRURGICALE 8	PER	5.000	10.000	10.000	20.000
22.5	MANUSI CHIRURGICALE 8.5	PER	3.000	5.000	6.000	10.000



22.6	MANUSI CHIRURGICALE 7.5 FARA PUDRA	PER	1.500	7.000	3.000	14.000
22.7	MANUSI CHIRURGICALE 8 FARA PUDRA	PER	1.000	4.000	2.000	8.000
22.8	MANUSI CHIRURGICALE 8.5 FARA PUDRA	PER	500	1.500	1.000	3.000
Lot 23	LOT 23 - PUNGI URINA					
23.1	PUNGA URINA PEDIATRICA 100ML	BUC	200	900	400	1.800
23.2	PUNGA URINARA 2000 ML PT. ADULTI CU VALVA	BUC	1.000	22.000	2.000	44.000
Lot 24	LOT 24 - SPIKE					
24.1	SPIKE -DISPOZITIV ASPIRATIE/TRANSFER SOLUTII	BUC	1.000	7.000	2.000	14.000
24.2	ADAPTOR PENTRU FLACON TIP SPIKE TRANSFER PENTRU IRIGARE DIRECTA DIN RECIPIENT	BUC	1.000	5.000	2.000	10.000
Lot 25	LOT 25 - FIRE DE SUTURĂ SPECIALE					
25.1	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 3/0 USP (2 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ	BUC	50	250	100	500
25.2	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2/0 USP (3 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	50	220	100	440
25.3	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 0 USP (3,5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	20	120	40	240
25.4	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 1 USP (4 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	20	120	40	240
25.5	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2 USP (5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	50	220	100	440
25.6	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL MONOFILAMENT CU ABSORBȚIE EXTRA-LUNGĂ, TIP LOOP, 1 USP, AC ROTUND, RANFORSAT, CURBURA 1/2	BUC	20	120	40	240
25.7	FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 0 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 24-26 MM	BUC	24	90	48	180
25.8	FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 1 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 28-30 MM	BUC	24	120	48	240

SPECIFICAȚII TEHNICE

Specificațiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, producție, o marca de fabrica 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.

LOT 1 - VACUTAINERE ȘI MICROTAINERE

1.1. VACUTAINER CU DOP ROSU PENTRU BIOCHIMIE 6 ML

Vacutainere din plastic transparent, netoxic care sa nu interactioneze cu lichidele biologice, pre-vacuumate ce permit recoltarea unui volum exact predefinit de sange pentru analize biochimice, imunologice, pentru recoltare de sange in sistem inchis, cu capacitate 6 ml

Dimensiuni aproximative: 13 × 100 mm



contine clot activator ce favorizeaza coagularea, sterile in interior

capac rosu, usor perforabil, impermeabil,

diafragma dopului sa fie din cauciuc moale, si sa garanteze pastrarea integritatii probei recoltate

eticheta sa contina numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii,

marcaj pentru volumul recoltat,

marcaj CE, IVD

spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului

Termen de valabilitate minim 2 ani de la data fabricării

Ambalare și etichetare conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR).

1.2. VACUTAINERE BIOCHIMIE DOP GALBEN CU GEL SI CLOT ACTIVATOR 6 ML

Vacutainere din plastic transparent, netoxic care sa nu interactioneze cu lichidele biologice, pre-vacuuate ce permit recoltarea unui volum exact predefinit de sange pentru analize biochimice, imunologice, pentru recoltare de sange in sistem inchis, cu capacitate 6 ml

Dimensiuni aproximative: 13 × 100 mm

Contine accelerator de coagulare clot activator si gel separator

capac galben, usor perforabil, impermeabil,

diafragma dopului sa fie din cauciuc moale, sa garanteze pastrarea integritatii probei recoltate.

Eticheta sa contina numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii, marcaj pentru volumul recoltat,

Marcaj CE, IVD,

spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului.

Termen de valabilitate minim 2 ani de la data fabricării.

In conformitate cu Standardele Europene din Directiva CE 98/79 IVDD; Directiva privind dispozitivele medicale: DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro. Ambalate si etichetare: conform EU-MDD (EU MEDICAL DEVICE DIRECTIVE);

1.3. VACUTAINER MOV PT. HEMATOLOGIE 2 ML

Vacutainere din plastic transparent, netoxic care sa nu interactioneze cu lichidele biologice, pre-vacuuate ce permit recoltarea unui volum exact predefinit de sange pentru analize biochimice, imunologice, pentru recoltare de sange in sistem inchis, cu capacitate 2 ml

Dimensiune aproximativă: 13x75 mm

Conține anticoagulant EDTA-K3 in cantitati corespunzatoare cantitatii de 2 ml sange

Cu capac mov usor perforabil, impermeabil,

diafragma dopului este din cauciuc moale, sa garanteze pastrarea integritatii probei recoltate.

Eticheta sa contina numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii, marcaj pentru volumul recoltat,

Marcaj CE, IVD,

spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului.

Termen de valabilitate min.2 ani de la data fabricării.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR).

Ambalarea și etichetarea sunt realizate conform cerințelor aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și includ: denumirea dispozitivului medical, tipul și dimensiunea, denumirea și adresa producătorului, data fabricației, numărul lotului, mențiunea „de unică utilizare”, mențiunea „steril”, termenul de valabilitate și codul produsului.

1.4. VACUTAINER LITHIU HEPARINA 4 ML

Vacutainere din plastic sau sticla transparent, netoxic care sa nu interacționează cu lichidele biologice, pre-vacuuate ce permit recoltarea unui volum exact predefinit de sânge pentru analize determinări în chimie clinică, pentru recoltare de sânge în sistem închis,



capacitate de 4 ml

Dimensiune : 13x75 mm

Contine anticoagulant Litiu heparină, spray-uscat pe pereții interiori ai tubului

Cu capac verde usor perforabil, impermeabil,

diafragma dopului este din cauciuc moale, sa garanteze pastrarea integritatii probei recoltate.

Eticheta sa contina numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii, marcaj pentru volumul recoltat,

Marcaj CE, IVD,

spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului.

Termen de valabilitate minim 2 ani de la data fabricării.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR).

Ambalarea și etichetarea sunt realizate conform cerințelor aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și includ: denumirea dispozitivului medical, tipul și dimensiunea, denumirea și adresa producătorului, data fabricației, numărul lotului, mențiunea „de unică utilizare”, mențiunea „steril”, termenul de valabilitate și codul produsului.

1.5. VACUTAINER ALBASTRU PT. COAGULARE 4,5 ML

Vacutainere din plastic transparent, netoxic care sa nu interactioneze cu lichidele biologice, pre-vacuuate ce permit recoltarea unui volum exact predefinit de sange pentru analize hematologice, coagulare, pentru recoltare de sange in sistem inchis, cu capacitate de 4.5 ml.

Dimensiune: 13x75 mm

Contine anticoagulant citrat de sodiu 3.8% in cantitati corespunzatoare unui raport sange: anticoagulant de 9:1

Cu capac albastru deschis, bleu usor perforabil, impermeabil,

diafragma dopului este din cauciuc moale, sa garanteze pastrarea integritatii probei recoltate.

Eticheta sa contina numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul cu %, simbolul sterilitatii, marcaj pentru volumul recoltat,

marcaj CE, IVD ,

spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului.

Termen de valabilitate min.2 ani de la data fabricarii

În conformitate cu Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDD).

Ambalarea și etichetarea sunt conforme cu cerințele aplicabile dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro.

1.6. AC VACUTAINER 21 G 1 1/2"(VERDE)

Ac pentru recoltare sânge în sisteme tip vacutainer multiple

Dimensiune: 21G x 1 1/2"

Diametru exterior: 0,8 mm ± 0,05 mm

Lungime: 40 mm ± 2 mm

Cod culoare: verde, conform codificărilor internaționale

Material: oțel inoxidabil conform ISO 15510 și/sau ISO 9626:2016

Steril, de unică folosință

Fără latex

Prevăzut cu manșon de cauciuc la capătul distal și capac protector

Construcție din două componente, una colorată conform standardelor internaționale

Compatibil cu sisteme de recoltare sânge în vacuum pentru utilizări multiple

Ambalare individuală, sigilată

Eticheta ambalajului trebuie să conțină:

- marcaj CE
- număr lot
- data expirării



- simbol sterilitate
- metoda de sterilizare
- simbol „a nu se reutiliza”

Conformitate: Directiva europeană pentru dispozitive medicale și/sau Regulamentul UE aplicabil dispozitivelor medicale

Valabilitate: minimum 5 ani de la data fabricației

Specificație: steril, de unică utilizare.

1.7. VACUTAINER - HOLDER

Vacutainer - holder – ambalare 100 buc

Holdere, din PVC, cilindric

Accesorii pentru sistemul închis de recoltare in vid, compatibile cu acele de recoltare in vid, parte componenta a sistemului de recoltare a sangelui in eprubete vidate-vacutainere, permite multiple utilizari, prezinta infiletare luer-lock

Ambalare și etichetare conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR);

1.8. MICROTAINER PEDIATRIC 0.5/1 ML CAT SERUM CLOT ACTIVATOR

Microtainer pediatric 0.5/1 ml serum clot activator

Minituburile sa fie destinate prelevării de sange de la pacientii cu vene friabile (copii, batranii sau pacienti care sunt sub tratament cu citostatice)

Minitubul sa fie confectionat din PE (polietilena)

Capacul (de culoare rosie), are o forma speciala pentru a usura utilizarea in siguranta, conform ISO 6710

Tubul are practicata pe una din laturile sale, in partea superioara, o prelungire a marginii sale, constand intr-un dispozitiv de captare a picaturilor de sange, avand ca scop facilitarea recoltării

Tubul sa poata fi transportat prin sisteme pneumatice fara pierdere de proba

Capacitatea sa fie de 0.5 – 1 ml

Sa contina aditiv – clot activator

Eticheta sa contina – marcajul CE, marcajul IVD, lotul, codul produsului, data expirării, linia ce indica volumul de umplere.

Produsul trebuie să fie în conformitate cu directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale, inclusiv 93/42/CEE (EU-MDD) și/sau Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), precum și cu standardele ISO 6710, ISO 11135, ISO 11137 și recomandările CLSI aplicabile.

1.9 MICROTAINER PEDIATRIC 1 ML K3E

Microtainer pediatric 1 ml K3E

Minituburile sa fie destinate prelevării de sange de la pacientii cu vene friabile (copii, batranii sau pacienti care sunt sub tratament cu citostatice)

Minitubul sa fie confectionat din PE (polietilena)

Capacul (de culoare mov) are o forma speciala pentru a usura utilizarea in siguranta, conform ISO 6710

Tubul are practicata pe una din laturile sale, in partea superioara, o prelungire a marginii sale, constand intr-un dispozitiv de captare a picaturilor de sange, avand ca scop facilitarea recoltării

Tubul sa poata fi transportat prin sisteme pneumatice fara pierdere de proba

Capacitatea sa fie de 0.5 ml sange capilar

Sa contina anticoagulant K3EDTA

Termen de valabilitate – minim 12 luni

Eticheta sa contina – marcajul CE, marcajul IVD, lotul, codul produsului, data expirării, linia ce indica volumul de umplere.

Produsul să fie în conformitate cu legislația europeană aplicabilă dispozitivelor medicale, precum și cu standardele ISO 6710, ISO 11135, ISO 11137 și standardele CLSI aplicabile.

1.10. VACUTAINER 4 ML FX SODIUM FLUORIDE / POTASSIUM OXALATE

Vacutainer 4 ml FX sodium fluoride / Potassium Oxalate



Tuburi din PET, sterile, pre-vacuumate, cu florura de sodiu ca stabilizator si oxalat de K ca si anticoagulant, volum 4 ml, capac gri cu filet.

Capacul este usor perforabil, impermeabil, format din 3 componente (una fabricata din polietilena, una din butilcauciuc si o a treia din polipropilena) prezinta filet, este usor de desfacut chiar si cu o singura mana si garanteaza pastrarea integritatii probei recoltate.

Dimensiuni tub aproximativ 13x75mm, compatibil cu toate analizoarele cunoscute fără setari suplimentare aparat.

Eticheta trebuie sa contina marcajul CE,marcaj IVD, logo-ul producatorului,codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei prin care s-a sterilizat, simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului.

Valabilitate tuburi: 18 luni.

Studii de evaluare a performantei tuburilor disponibile.

Produsul trebuie să fie sterilizat și ambalat conform standardelor ISO 11135, ISO 11137 sau standarde echivalente.

LOT 2 - VACUTAINERE PENTRU VSH

2.1. VACUTAINER PENTRU VSH 2.9 ML

Vacutainer pt. vsh 2.9 ml pentru citire manuala in stativ special VACUETTE aflat in dotare.

Tuburi sterile tip vacuette pentru VSH cu capac negru, din sticla, vacuumat, steril, cu citrat sodic 3,2% (0.109 mol/L), pt. 2,9 ml sange, care pot fi folosite pentru citire manuala in stativ special Vacuette
Dimensiuni tub : 9x120 mm.

Capac negru din cauciuc.

Eticheta trebuie sa contina – marcajul CE, cu spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului;

Produsul sa fie sterilizat in conformitate cu standardele ISO 11137 sau ISO 11135

2.2. VACUTAINER VSH 1.6 ML

Vacutainer negru pt. vsh 1.6 ml compatibil cu aparat aflat in dotare: SED RATE SCREENER 20/II

Tuburi sterile tip vacuette pentru VSH cu capac negru, din sticla, vacuumat, steril, cu citrat sodic 3,2% (0.109 mol/L), pt. 1,6 ml sange, care pot fi folosite atat pentru citire manuala cat si pentru cititor automat de VSH, care sa permita analizarea a 10, 20 de tuburi o data, sa citeasca probele in 30 de minute, conform recomandarilor CLSI, sa fie compact, sa aiba BarCode Reader si imprimanta on board, sa permita conectarea la sistemul informatic al laboratorului, sa permita control de calitate intern si sa efectueze corectia rezultatelor in functie de temperatura. Dimensiuni tub : 9x120 mm.

Capac negru din cauciuc.

Eticheta trebuie sa contina – marcajul CE, cu spatii speciale pentru a se completa datele de identificare ale pacientului;

Produsul sa fie ambalat in conformitate cu standardele ISO 11137 sau ISO 11135

LOT 3 - RECIPIENTE PENTRU RECOLTARE PROBE

3.1. COPRORECOLTOARE

Dispozitiv medical de recoltare de unică folosință, fabricat din polipropilenă transparentă sau polistiren, materiale rezistente care permit vizualizarea conținutului, utilizat în laboratoarele de analize pentru colectarea probelor de materii fecale.

Capacitate: recipientul are un volum util de **20 ml**

Sistem de închidere: Dispune de un capac cu filet, etanș, pentru a preveni scurgerile sau contaminarea probei.

Accesorii incluse Capacul este prevăzut cu o **spatulă de recoltare** atașată pe interior pentru a facilita prelevarea probei.

Sterilitate: Produsul este furnizat în stare **sterilă**, fiind ambalat individual pentru a asigura integritatea microbiologică a probei recoltate.



Ambalajul cu marcajul CE, marcajul IVD, lotul, codul produsului, data expirării
Termen de valabilitate sa fie – minim 12 luni

3.2. RECOLTOR EXUDAT FARINGIAN PLASTIC AMIES (SOLID)

Recoltor cu tub plastic pentru exudat faringian cu mediu amies

Dispozitiv medical steril de unică folosință conceput pentru recoltarea și transportul probelor microbiologice.

Tub de transport din polipropilenă sau plastic rezistent, transparent, pentru a permite vizualizarea conținutului. Are un sistem de închidere etanș (de obicei cu filet) pentru a preveni scurgerile și contaminarea probei în timpul transportului.

Tampon de recoltare: constă într-o tijă (sau stick) din plastic și un capăt absorbant din bumbac sau alte materiale precum raion. Tijă din plastic este preferată pentru anumite tipuri de analize, deoarece nu conține inhibitori care ar putea afecta viabilitatea microorganismelor.

Contine Mediu de transport Amies: Tubul conține **mediu de transport semi-solid Amies**. Acest mediu este esențial pentru menținerea viabilității bacteriilor patogene de la momentul recoltării până la însămânțarea în laborator.

Sterilitate: Produsul este furnizat **steril**, ambalat individual (de obicei în blistere), pentru a asigura integritatea probei și a preveni contaminarea înainte de utilizare

Dimensiuni: Conform descrierilor generale pentru produse similare, tubul poate avea dimensiuni de aproximativ **12x150 mm**.

Etichetare: Tubul este prevăzut cu o **etichetă autoadezivă** pe care se înscrie datele pacientului și informațiile relevante despre probă.

Termen de valabilitate sa fie – minim 12 luni

Pe ambalaj sunt inscripționate: **marcaj CE**, certificat de calitate și certificate ISO de la producător, atestând conformitatea cu standardele medicale europene, lotul, data fabricației, data expirării, metoda de sterilizare, avertizare de tipul "*Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat*", *instrucțiuni și condiții de stocare, pictograme sau text privind modul de deschidere și utilizare*.

3.3. UROCULTOR-RECOLTOR STERIL 50-60 ML

Cu capacitate maximă: 60 ml (cu gradație marcată clar până la 50-60 ml), din polipropilenă (PP) de înaltă densitate, transparentă, care nu interacționează chimic cu proba, cu **capac** din polietilenă (PE), de culoare roșie, cu **filet exterior** care asigură o etanșeitate totală (leak-proof).

Ambalat individuală, tip „peel-pack”-plastic, asigurând sterilitatea până în momentul deschiderii.

Conformitate produsul poartă marcajul CE, **Lotul, data expirării** și este clasificat ca dispozitiv medical de diagnostic in vitro (IVD)

Termen de valabilitate sa fie – minim 12 luni.

3.4. TAMPON RECOLTARE EXUDAT FARINGIAN

Tijă fabricată din polistiren (**plastic**) flexibil, având o lungime standard de aproximativ **150 mm**.

Capătul de recoltare: confecționat din **vâscoză (raion)** sau bumbac medical

Tub de protecție: Realizat din polipropilenă transparentă, cu dop colorat, de regulă roșu care sigilează ermetic după inserția tamponului.

Sterilitate: Produsul este sterilizat prin **radiații Gamma**

Eticheta autoadezivă aplicată pe recoltorul pentru exudat faringian sa aiba loc pentru datele pacientului și informațiile relevante despre probă, sa contina simboluri standardizate (Standarde ISO), **sterile** sterilizare prin radiatii gamma, IVD dispozitiv pentru diagnostic in vitro, **marcaj CE**,

Certificări: Produs conform standardelor **ISO 13485** și marcat CE conform Directivei 98/79/EC pentru dispozitive IVD

Termen de valabilitate sa fie – minim 12 luni.

LOT 4 - RECOLTOARE SI MEDII DE CULTURA PENTRU MICROBIOLOGIE

4.1. RECIPIENT RECOLTOR CU 1 ML LICHID AMIES

Sistem destinat recoltării, conservării și transportului probelor microbiologice pentru bacterii aerobe, anaerobe și microorganisme fastidioase.



Kit-ul va conține un tub cu mediu de transport lichid tip Amies, volum aproximativ 1 ml, pentru conservarea și menținerea microorganismelor în stare viabilă pentru 24-48 ore și un tampon de recoltare special conceput pentru captarea bacteriilor.

Utilizat pentru recoltarea și transportul probelor microbiologice provenite de la nivelul gâtului (exudat faringian), precum și din plăgi și de pe tegumente, în vederea izolării și identificării microorganismelor patogene.

Kit-ul este dedicat pentru bacterii aerobe, anaerobe și fastidioase, compatibil atât cu metoda RT-PCR, cât și cultura primară.

Compatibilitatea și performanța sistemelor de transport cu mediu lichid cu platforme de biologie moleculară este demonstrată prin documentație emisă de către producător.

Performanța dispozitivelor pentru rata de recuperare și menținerea viabilității bacteriilor fastidioase este demonstrată prin studii clinice emise de către producător.

Este steril și ambalat individual.

Temperatura de stocare este 5-25 °C.

Kit-ul să prezinte marcaj CE și să fie validat în conformitate cu recomandările CLSI M-40 – Dispozitive de transport probe microbiologice.

Producătorul să facă dovada conformității cu recomandările CLSI M40 printr-un certificat de competență.

Termen de valabilitate minim 24 luni, de la data fabricării.

Impachetare minimă 125 bucati/cutie

4.2 ECOLTOR PENTRU MATERII FECALE CU 2 ML MEDIU DE TRANSPORT CARY BLAIR

Sistem colector pentru materii fecale cu mediu lichid de transport, volum aproximativ 2 ml

Sistem destinat recoltării, conservării și transportului probelor fecale pentru investigații microbiologice și moleculare.

Kit-ul conține un tub cu mediu de transport lichid pentru conservarea și menținerea virusurilor și bacteriilor în stare viabilă pentru 24-48 de ore la temperatura camerei și un tampon de recoltare special conceput pentru captarea bacteriilor și virusurilor din specimene fecale, direct de la pacient sau din probe recoltate.

Este steril și ambalat individual.

Tubul conține 2 ml mediu de transport tip Cary-Blair, destinat recuperării bacteriilor și virusurilor enterice din probe de materii fecale.

Este dedicat pentru bacterii aerobe, anaerobe și fastidioase și sunt compatibile atât cu metoda RT-PCR, cât și cultura primară.

Compatibilitatea și performanța sistemelor de transport cu mediu lichid pe platforme înalte de biologie moleculară, precum Biomerieux, Becton Dickinson, Qiagen este demonstrată prin studii clinice emise de către producător.

Termen de valabilitate minim 24 luni, de la data fabricării.

Temperatura de stocare este 5-25°C.

Impachetare minimă 125 bucati/cutie

Kit-ul are marcaj CE și respectă recomandările CLSI M-40 – Dispozitive de transport probe microbiologice.

Producătorul să facă dovada conformității cu recomandările CLSI M40 printr-un certificat de competență.

4.3. TUB CU 4 ML MEDIUL THIOL

Tub recoltor cu 4 ml mediul thiol

Mediu de îmbogățire pentru bacterii anaerobe

Tub steril pre-etichetat de polietilena, având capac ce se înfiletează, care conține minim 3,5 ml mediu de îmbogățire Thiol Broth ce suportă creșterea bacteriilor anaerobe.

Mediul să fie gata de utilizare și să poată fi păstrat la 5-25 °C până la data de expirare înscrisă pe fiecare tub.



Sa se poata face o verificare vizuala a turbiditatii dupa maxim 24 ore de incubare.
Sa detina certificare conform EU 2017/746 (IVDR), ISO 13485

4.4. TUB CU 2 ML SELENIT

Tub recoltor cu 2 ml selenit

Mediu selectiv si de imbogatire cu selenite

Tub steril de polipropilena ce se infileteaza continand maxim 2 ml cu mediu special selenit gata de utilizare, mediu selectiv si de imbogatire pentru Salmonella enterica spp si Shigella sonnei.

Kitul sa fie compatibil atat cu probe fecale cat si cu kitul de recoltare a materiilor fecale

Cerințe de conformitate și reglementare:

- Produsul trebuie să dețină marcaj CE conform:
- Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Producătorul trebuie să furnizeze:

- declarație UE de conformitate;
- documentație tehnică și fișa produsului.

LOT 5 - ADAPTOR SI SETURI DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS

5.1. ADAPTOR LUER, DISPOZITIV DE TRANSFER SI CONECTARE PT. RECOLTARE SANGE / ADAPTOR PENTRU BRANULA

Adaptor Luer pentru transfer și conectare la recoltarea sângelui / adaptor pentru cateter venos periferic
Adaptor luer G20, compatibil cu acele vacutainer, cateterele si dispozitivele de perfuzie, asigurand o conexiune sigura si rapida intre diverse componente medicale.

Reprezinta o solutie optima pentru colectarea sangelui prin catetere si dispozitive de perfuzie. Prezinta conexiune Luer standard

Produs steril de unica folosinta;

Non - toxice,

Non – pirogenice,

Ușor de utilizat în condiții de siguranță

Produsul trebuie să dețină marcaj CE conform: Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Fabricantul trebuie să dețină sistem de management al calității certificat conform: SR EN ISO 13485, ediția în vigoare..

Ambalate si etichetate conform EU-Medical Devices.

Termenul de valabilitate al produsului este de minim 3 ani.

5.2. SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS CU FILET LUER LOCK 23G

Set de recoltare ac cu fluturasi cu filet luer lock 23G

Dispozitiv medical steril, de unică folosință, destinat recoltării de sânge venos, prevăzut cu ac atraumatic de calibrul 23G și aripioare flexibile pentru manipulare și stabilizare facilă în timpul puncției.

Calibrul ac (Gauge): 23G (~0.6 mm)

Lungime ac: conform standardelor uzuale (aprox. 19–25 mm)

Caracteristici suplimentare: include aripi flexibile (fluturași) din material plastic moale, pentru o fixare stabilă și precisă în timpul procedurii

Culoare codificare: Verde (standard internațional pentru 23G).

Tip conexiune: Adaptor Luer Lock (filet) pentru o conexiune sigură la tuburile de recoltare sau alte dispozitive compatibile.

Lungime tub minim 19 cm

Material ac: Oțel inoxidabil de uz medical, acoperit cu silicon.

Material tub: material biocompatibil (PVC medical sau echivalent, fără latex) transparent și flexibil, permițând vizualizarea fluxului sanguin.



Sterilitate: Produsul este steril, sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă) și ambalat individual cu marcaj CE, nr lot, data fabricării, data expirării, **marcaj de unică folosință** pe ambalaj

5.3. SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURASI CU FILET LUER LOCK 21G

Set de recoltare ac cu fluturasi cu filet luer lock 21G

Dispozitiv medical steril, de unică folosință, destinat recoltării de sânge venos, prevăzut cu ac atraumatic de calibru 21G și aripioare flexibile pentru manipulare și stabilizare facilă în timpul puncției.

Calibru ac (Gauge): 21G

Diametru ac: 0,75 – 0,85 mm

Lungime ac: conform standardelor uzuale (aprox. 19–25 mm)

Caracteristici suplimentare: include aripi flexibile (fluturași) din material plastic moale, pentru o fixare stabilă și precisă în timpul procedurii

Culoare codificare: Verde (standard internațional pentru 21G).

Tip conexiune: Adaptor Luer Lock (filet) pentru o conexiune sigură la tuburile de recoltare sau alte dispozitive compatibile.

Lungime tub minim 19 cm

Material ac: Oțel inoxidabil de uz medical, acoperit cu silicon.

Material tub: material biocompatibil (PVC medical sau echivalent, fără latex) transparent și flexibil, permițând vizualizarea fluxului sanguin.

Sterilitate: Produsul este steril, sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă) și ambalat individual cu marcaj CE, nr lot, data fabricării, data expirării, **marcaj de unică folosință** pe ambalaj.

LOT 6 – GAROU

6.1. GAROU CU INCHIDERE AUTOMATA

Garou textil cu închidere automată

Garou textil, operare cu o singura mana, cataramă din plastic ABS, preferabil alb

Banda elastica, textila. Aplicare usoara.

Agatatoare integrata pentru pozitionarea lui in gentile medicale.

Lavabil la 60 grade. Dezinfectabil.

Nu contine latex.

Dimensiune aproximativa 40 x 2,5cm.

Produsul trebuie să dețină marcaj CE conform: Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Fabricantul trebuie să dețină sistem de management al calității certificat conform: SR EN ISO 13485, ediția în vigoare.

Ambalarea și etichetarea trebuie să respecte cerințele aplicabile în Uniunea Europeană

Pe produs și pe ambalaj sunt inscripționate următoarele informații: tipul și codul produsului, numărul lotului de producție, numele producătorului, numele reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană, numele importatorului și data expirării (unde este aplicabil). Ambalarea și etichetarea sunt realizate în conformitate cu cerințele ANMDMR și cu standardele internaționale aplicabile dispozitivelor medicale.

6.2. GAROU DE UNICA FOLOSINTA ROLA DE 25 BUC

Garou de unica folosinta rola de 25 buc

Garou de recoltare pentru utilizare unica / garou de unica folosinta

Material: Fabricat din TPE (elastomer termoplastice) sau cauciuc sintetic, material flexibil, rezistent la rupere și la torsionare.

Fără Latex: Materialul este hipoalergenic, evitând iritațiile pielii și reacțiile alergice la pacienți.

Mod Prezentare: Rolă cu benzi pre-tăiate -25 bucăți/rolă-, ambalate într-un distribuitor de carton pentru dozare ușoară.

Dimensiuni: aprox. 45 x 2,5 cm (sau 18"x1") și o grosime de aproximativ 0,636 mm.

Produsul trebuie să dețină marcaj CE conform: Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Fabricantul trebuie să dețină sistem de management al calității certificat conform: SR EN ISO 13485, ediția în vigoare.

Ambalarea și etichetarea trebuie să respecte cerințele aplicabile dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană.

Pe produs și pe ambalaj sunt inscripționate următoarele informații: tipul și codul produsului, numărul lotului de producție, numele producătorului, numele reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană, numele importatorului și data expirării (unde este aplicabil). Ambalarea și etichetarea sunt realizate în conformitate cu cerințele ANMDMR și cu standardele internaționale aplicabile dispozitivelor medicale.

LOT 7 - FIRE DE SUTURA RESORBABILE CU AC

7.1. FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 30 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 0, ac rotund 30mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.2. FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 40 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 0, ac rotund 40mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 90cm

7.3. FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 30 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 1, ac rotund 30mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.4. FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 40 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 1, ac rotund 40mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 90cm

7.5. FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 40 MM. - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 2, ac rotund 40mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 90cm

7.6. FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 48 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 2, ac rotund 48mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.7. FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 26 MM. - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 2/0, ac rotund 26mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.8. FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 30 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 2/0, ac rotund 30mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.9. FIR ABS. NR.3/0 AC ROTUND 26 MM. - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 3/0, ac rotund 26mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.10 FIR ABS. NR.5/0 AC ROTUND 17 /15/13 MM. - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 5/0, ac rotund 13,15 sau 17 mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

7.11 FIR ABS. NR.3/0 AC TRIUNghiULAR 20 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 3/0, ac triunghiular 20 mm, curbura $\frac{3}{8}$ lungime fir 75 cm

7.12 FIR ABS. NR.6/0 AC TRIUNghiULAR 12 MM - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 6/0, ac triunghiular 12 mm, curbura $\frac{3}{8}$, lungime fir 75cm

7.13 FIR ABS. NR.7/0 AC TRIUNghiULAR - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 7/0, ac triunghiular , curbura $\frac{3}{8}$ lungime fir 75cm

7.14 FIR ABS. NR.8/0 AC TRIUNghiULAR - Fir sutura multifilamet resorbabil din acid poliglicolic nr. 2/0, ac triunghiular curbura $\frac{3}{8}$ lungime fir 75cm

Principale caracteristici pentru fire din ACID POLIGLICOLIC

- sutura sintetica resorbabila multifilament de culoare violet
- Compozitie: acid poliglicolic (99%) cu invelis din Policaprolactona si Stearat de Calciu (1%) cilindric
- reactie tisulara minima la nivel microscopic
- perioada de resorbtie predictibila (completa la 60 – 90 zile); absorbtie prin hidroliza
- tensiunea in plaga este de 70% in a doua saptamana si 50% in a treia saptamana
- sterilizare cu Oxid de Etilena;
- forta de extensie foarte mare;
- structura impletita;
- absorbtie prin hidroliza;
- forta de rupere – 1,5 – 2,5 kgf
- Rezistenta de ansamblu al suturii min 1,1 Kgf



-ambalare sterila dubla

Termen de valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii.

Cerințe de conformitate și reglementare

Produsul trebuie să dețină marcaj CE conform: Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Fabricantul trebuie să respecte:

- SR EN ISO 13485 – sistem de management al calității pentru dispozitive medicale;
- standardele aplicabile pentru fire de sutură absorbabile (ex. ISO 10993 pentru biocompatibilitate).

LOT 8 - FIRE DE SUTURA NERESORBABILE CU AC

8.1 – 8.7 Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase

8.1. FIR MATASE NR. 1 CU AC ROTUND 30MM - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 1 ac rotund 30mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

8.2 FIR MATASE 2 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM. - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 2 ac triunghiular 40mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm.

8.3 FIR MATASE NR. 2/0 CU AC ROTUND 26MM - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 2/0 ac rotund 26mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

8.4. FIR MATASE NR. 4/0 CU AC TRIUNGHI 24 MM 1/2 CERC - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 4/0 ac triunghiular 24mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

8.5. FIR MATASE NR. 5/0 CU AC TRIUNGHI - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 5/0 ac triunghiular 19mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

8.6. FIR MATASE NR.3/0 CU AC TRIUNGHI - Fir sutura multifilament neresorbabil din Matase, nr. 3/0 ac triunghiular 19mm, curbura $\frac{3}{8}$, lungime fir 75cm

8.7. FIR MATASE ROLA, USP 0, FARA AC 91M , nesteril

Principale caracteristici pentru fire din MATASE

- sutura neresorbabila multifilament natural de culoare neagra, alba sau albastra
- este obtinuta din fire de matase naturala, produse de viermi de matase (Bombyx Mori I) cu sau fara invelis de silicon de prima calitate
- reactia tisulara este moderata
- pasaj tisular foarte usor si buna vizibilitate in campul chirurgical
- asigura suport indelungat in plaga
- sterilizare: cu Radiatii Gamma sau cu Oxid de Etilena;
- forta de rupere – min 2,16 Kgf
- Rezistenta de ansamblu al suturii – min 1,5 Kgf
- Ambalare ermetica

Termen de valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii.

8.8 – 8.10 Fir sutura monofilament neresorbabil Nylon

8.8. FIR NYLON 0 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM - Fir sutura monofilament neresorbabil Nylon, nr. 0 ac triunghiular 40mm, curbura $\frac{3}{8}$, lungime fir 90cm

8.9. FIR NYLON 2/0 CU AC 30MM. - Fir sutura monofilament neresorbabil Nylon, nr. 2/0 ac triunghiular 24mm, curbura $\frac{3}{8}$, lungime fir 75cm

8.10. FIR SUT. NYLON NR.3/0 AC ROTUND 30MM - Fir sutura monofilament neresorbabil Nylon, nr. 3/0 ac rotund 30mm, curbura $\frac{1}{2}$, lungime fir 75cm

Principale caracteristici pentru fire din NYLON

- sutura sintetica neresorbabila monofilament cu suprafata neteda, de culoare neagra sau albastra pentru o vizibilitate excelente in campul chirurgical
- obtinuta din poliamida 6.0 sau 6.6 cu un diametru cilindric uniform
- reactie tisulara minima, nylon-ul fiind un material inert biologic care in timp este incorporat in tesutul conjunctiv

- masa firului se diminueaza cu aproximativ 10% intr-un an prin ruperea legaturilor chimice prin hidroliza
 - manevrabilitate si pliabilitate bune, innodare sigura
 - pasaj fin prin tesut evitand ruperea tesutului
 - ace ascutite
 - suport de protectie a acului (pentru varf si corp)
 - firul asigura suport indelungat in plaga
 - sterilizare cu Radiatii Gamma sau Oxid de Etilena;
 - ambalaj ermetic
 - forta de rupere – min 0.960 Kgf
 - Rezistenta de ansamblu al suturii – min 0.360 Kgf
- Termen de valabilitate:** 5 ani de la data sterilizării.

LOT 9 - FIRE DE SUTURA FARA AC, ECHIVALENT CU ATA CHIRURGICALA

9.1 FIR sutura neresorbabil, Nr.0, L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 0, fara ac

9.2 FIR sutura neresorbabil, Nr. 2, L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 2, fara ac

9.3 FIR sutura neresorbabil, Nr. 4/0, L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 4/0, fara ac

9.4 FIR sutura neresorbabil, Nr.1 , L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 1, fara ac

9.5 FIR sutura neresorbabil, Nr.2/0, L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 2/0, fara ac

9.6 FIR sutura neresorbabil, Nr.3/0, L=400 cm - Fir sutura multifilament neresorbabil din poliester sau poliamida nr. 3/0, fara ac

Specificatii tehnice fir POLIESTER sau POLIAMIDA fara AC

- sutura sintetica neresorbabila multifilament impletit de culoare verde sau alba
- obtinuta din acid tereftalic sau esteri tereftalici si etilenglicol cu sau fara invelis de silicon sau teflon
- reactie tisulara minima, poliesterul fiind un material inert biologic care in timp este incorporat in tesutul conjunctiv
- manevrabilitate si pliabilitate bune, innodare sigura
- firul asigura suport indelungat in plaga
- ambalaj ermetic
- sterilizare cu Radiatii Gamma sau Oxid de Etilena;
- valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii.
- forta de rupere – min 2,16 Kgf
- Rezistenta de ansamblu al suturii – min 1,5 Kgf

Lungime fir: Minim 400 cm (prezentat sub formă de bobină sau lungime continuă pre-tăiată, conform solicitării autorității contractante)

Standarde de calitate:

- Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale
- SR EN ISO 13485 – sistem de management al calității pentru dispozitive medicale
- ISO 10993 (serie) – evaluarea biocompatibilității
- Standardele aplicabile pentru suturi chirurgicale:
- USP – Surgical Sutures monograph și/sau echivalente europene armonizate.

LOT 10 - FIRE CU AC PENTRU OFTALMOLOGIE / ORL

10.1 Fir polipropilena nr. 4/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 4/0, ac triunghiular 20 mm, curbura 3/8, lungime fir 75cm

10.2 Fir polipropilena nr. 5/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 5/0, ac triunghiular 19 mm, curbura 3/8, lungime fir 75cm



10.3 Fir polipropilena nr. 6/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 6/0, ac triunghiular 10 mm, curbura 3/8, lungime fir 45cm

10.4 Fir polipropilena nr.7/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 7/0, ac triunghiular 12 mm, curbura 3/8, lungime fir 75cm

10.5 Fir polipropilena nr.8/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 8/0, ac triunghiular 8 mm, curbura 3/8, lungime fir 75cm

10.6 Fir polipropilena nr.10/0, cu ac Triunghi - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena, nr. 10/0, ac triunghiular 6mm, curbura 3/8 lungime fir 75cm

Principale caracteristici pentru fire din POLIPROPILENA monofilament, nonabsorbabil:

- sutura sintetica neresorbabila monofilament de culoare albastra sau transparent
- material de polipropilena, structura monofilament (fir unic neted)
- reactie tisulara minima, reactie inflamatorie minima
- material inert biologic cu o biocompatibilitate perfecta
- are cea mai neteda suprafata, cu pasaj tisular foarte usor si excelente proprietati de innodare
- rezistență mare la tracțiune
- elasticitate moderată (permite adaptare la edem)
- indicat pentru suturi permanente sau de lungă durată
- firul asigura suport permanent in plaga
- sterilizare cu Oxid de Etilena; valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii.
- Ac:-curba 3/8 cerc, tip vârf DS-triunghiular (cutting)
- Ace nontraumatice, ascutite cu mare precizie si modelate pentru a conferi rezultate estetice favorabile.
- Ace cu abilitate mare de indoire, rezistenta si duritate.
- ambalare hermetica
- rezistenta la indoire repetata
- suport de protectie a acului
- ace speciale acoperite cu silicon
- forta de rupere – min 1.440 Kgf
- Rezistenta de ansamblu al suturii – min 1.110 Kgf

10.7 Fir sut. Monofast USP 4/0 Ac 1/2 HR Rotund 17mm

10.8 Fir sut. Monofast USP 5/0 Ac 1/2 HR Rotund 17mm

Descriere tehnică fir de sutură monofilament sintetic absorbabil-Monofast

Monofast este un fir de sutură chirurgical monofilament, sintetic și absorbabil, destinat aproximării și ligaturii țesuturilor moi în proceduri chirurgicale generale și specializate.

Caracteristici tehnice:

- structură: monofilament (fir unic, neted)
- compoziție: polimer sintetic absorbabil
- dimensiunile firului: USP 5/0 diametru foarte subțire, corespunzător grosimii pentru uz fin/delicate. USP 4/0 - puțin mai gros decât 5/0, folosit pentru țesuturi ușor mai groase.
- acele atașat la ace chirurgicale 1/2 cerc cu vârf rotund 17 mm, fabricat din oțel inoxidabil medical.
- culoare: incolor sau color
- suprafață: netedă, cu coeficient redus de frecare.
- sterilizare: sterilizat
- ambalare: individuală, sterilă.

Proprietăți mecanice.

- rezistență inițială la tracțiune: ridicată - fuziunea facială și securitate bună a nodului.
- Pierderea progresivă a rezistenței: aproximativ 68-78% din rezistența inițială după 1 săptămână, și 30% după 2 săptămâni.
- tensiunea scade continuu, iar absorbția completă a firului are loc în 90-110 zile prin hidroliză.
- Reacție tisulară: minimă - monofilamentul induce reacții inflamatorii reduse în țesut.
- Utilizat pentru apropierea și ligatura țesuturilor moi unde se dorește sutură absorbabilă.

- sutura subcutanată sau intradermică
- aproximarea mucoasei orale și gingivale.
- ligatura de vase mici.

10.9 - Fir de sutura catgut chrom 5/0 75 cm Ac 20 mm HR ½ rotund 12 fire/cutie

Descriere tehnică-Fir de sutură Catgut Chrom

Material

- Catgut cromat(fibră naturală,obținută din substanțe proteice)
- tratament cu crom pentru creșterea rezistenței și reducerea degradării premature.

Calitate și proprietăți

- absorbabil
- timp de resorbție prelungit
- rezistență bună la tracțiune în primele zile postoperatorii.
- răspuns tisular moderat
- utilizat în special pentru șuturi fine,zone delicate.

Grosime.5/0(0.1-0.2 mm)

Lungime fir:75 cm

AC.20 mm

-tip ac:HR 1/2 rotund

Utilizare

-recomandat pentru:

- suturi în mucoasă
- intervenții ORL

Ambalare

-fir steril,ambalat individual.

LOT 11 - FIRE DE SUTURA

- 11.1 Fir sutura polydioxanone nr. 0, ac rotund
- 11.2 Fir sutura polidioxanona nr. 1, Ac rotund 50mm Loop L=150 cm
- 11.3 Fir sutura polydioxanone nr. 2/0 ac rotund
- 11.4 Fir sutura polypropilena nr. 3/0 ac rotund
- 11.5 Fir sutura polypropilena nr. 4/0 ac rotund

11.1, 12.1 Specificatii tehnice fir polydioxane

Fir sutura chirurgicala sintetica, sterila si absorbtia compusa din polyester (polydioxanone) Firul monofilament are culoarea violet. Procesele progresive de pierdere a rezistentei la intindere, absorbtie a masei si in final absorbtie totala a acestor fire de sutura se realizeaza prin hidroliza. Pierderea rezintentei efective la intindere este de aprox.50% la 42 zile dupa efectuarea implantarii firelor.Absorbtia este minima dupa aprox.90 zile de la implantare si este completa aprox.dupa 180-210 zile.

11.2 Descriere tehnica fir sutura in bucla Loop:

Este un tip de fir de sutură chirurgicală sintetic resorbabil, monofilament, realizat din polidioxanonă (PDO)

- Compoziție: Polidioxanonă (PDO).
- Structură: Monofilament (un singur fir), ceea ce minimizează riscul de infecție capilară și facilitează trecerea prin țesuturi.
- Culoare: violet sau transparent
- Resorbție: Materialul este descompus prin hidroliză. Absorbția totală are loc în aproximativ 180 - 210 zile.
- Menținerea rezistenței la tracțiune:
 - Aproximativ 70% din rezistența inițială rămâne după 28 de zile.



- Aproximativ 50% din rezistența inițială rămâne după 42 de zile.
- Indicații: Sunt destinate utilizării generale pentru sutura și/sau ligatura țesuturilor moi, inclusiv în chirurgia gastrointestinală, oftalmologie, ortopedie, ginecologie, urologie, chirurgie plastică și sutura peretelui abdominal.
- Forma "Loop": Termenul "loop" (buclă) indică faptul că firul poate fi configurat sub formă de buclă reglabilă, utilizat adesea în procedurile care necesită ajustarea tensiunii, cum ar fi anumite intervenții ortopedice sau de lifting.

Mărime: Fire de sutura PDO USP 1, 150 cm, buclă, ac rotund 1/2 50mm

11.4,11.5 Specificații tehnice fir polipropilena

Principale caracteristici pentru fire din POLIPROPILENA monofilament, nonabsorbabil:

- sutura sintetică neresorbabilă monofilament de culoare albastră sau transparent
- material de polipropilena, structura monofilament (fir unic neted)
- reacție tisulară minimă, reacție inflamatorie minimă
- material inert biologic cu o biocompatibilitate perfectă
- are cea mai netedă suprafață, cu pasaj tisular foarte ușor și excelente proprietăți de înnoțire
- rezistență mare la tracțiune
- elasticitate moderată (permite adaptare la edem)
- indicat pentru suturi permanente sau de lungă durată
- firul asigură suport permanent în plaga
- sterilizare cu Oxid de Etilenă; valabilitate: 5 ani de la data sterilizării.
- Ac rotund
- lungime fir aproximativ 75cm

LOT 12 FIRE DE SUTURA PENTRU ORTOPEDIE

Fir de sutură antibacterian Stratafix

Dispozitivul de control tisular, fără noduri este un dispozitiv monofilament sintetic, steril, resorbabil, realizat din $\geq 99,85$ procent masic de polyester vopsit (violet), polidioxanonă.

Conține triclosan, un agent antibacterian cu spectru larg.

-este format dintr-un fir absorbabil cu ancore unidirecționale, întărit cu un ac chirurgical la un capăt și o clapetă de fixare la celălalt capăt.

Modelul ancorelor și al clapetei de fixare permite afrontarea țesuturilor fără să fie necesară efectuarea unor noduri chirurgicale.

Absorbție completă în minim 210 zile.

Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială la tensiune post implantare este de 75 % la 14 zile, 65 % la 28 zile și 55 % la 42 zile.

Împiedică colonizarea bacteriană a dispozitivului. sterilizat cu oxid de etilenă gazos.

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului.

12.1 Fir de sutură antibacterian Stratafix 1, cu ac 40mm, lungimea firului 60 cm

Gosime USP -1

Lungime fir (cm) – 60 cm

Lungime ac (mm) – 40 mm

Curbură ac - 1/2C

Varf ac – rotund

12.2 Fir de sutură antibacterian Stratafix 2/0, cu ac 26 mm, lungimea firului 30 cm

Gosime USP -2/0

Lungime fir (cm) – 30 cm

Lungime ac (mm) – 26 mm

Curbura ac - 1/2C
Varf ac –rotund

LOT 13 - FIR DE SUTURĂ ORTOPEDICĂ FIBERWIRE

13.1. – 13.3. Specificații

Fir de sutura ortopedic, impletit, cu doua componente de material (polietilena si poliester)
Miezul fabricat din fibre de polietilena de greutate moleculara ridicata, fibre ce asigura o rezistenta crescuta la rupere
Miezul este imbracat cu fibre impletite de poliester, fibre ce asigura o textura moale si aderenta a firului, calitati necesare in procedurile ortopedice
Dimensiuni solicitate: USP 0, USP 2, USP 5
Fir ortopedic sa fie cu ac rotund atraumatic
Firul fara ac sa aiba terminatiile intarite pentru a se utiliza in procedurile artroscopice
Ambalate individual, steril.

LOT 14 FIRE DE SUTURA PENTRU CHIRURGIE VASCULARA

14.1. FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 4/0 AC DUBLU 25MM

Fir neresorbabil monofilament nr. 4/0 ac dublu 25mm - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena nr. 4/0 ac dublu armat 25mm, curbura ½, lungime fir 90cm

14.2. FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 5/0 AC DUBLU 10 MM/13MM

Fir neresorbabil monofilament nr. 5/0 ac dublu 10 mm/13mm - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena nr. 5/0 ac dublu armat 10/13mm, curbura ½, lungime fir 90cm

14.3. FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 6/0 AC DUBLU 13MM

Fir neresorbabil monofilament nr. 6/0 ac dublu 13mm - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena nr. 6/0 ac dublu armat 13mm, curbura 3/8, lungime fir 90cm

14.4. FIR NERESORBABIL MONOFILAMENT NR. 6/0 AC DUBLU 10MM

Fir neresorbabil monofilament nr. 6/0 ac dublu 10mm - Fir sutura monofilament neresorbabil din polipropilena nr. 6/0 ac dublu armat 10mm, curbura 3/8, lungime fir 90cm

Specificatii tehnice fire POLIPROPILENA:

- sutura sintetica neresorbabila monofilament de culoare albastra
- este un esteroizomer izotactic (formator de fibra) al homopolimerului de polipropilena
- reactie tisulara minima, polipropilena fiind un material inert biologic cu o biocompatibilitate perfecta
- are cea mai neteda suprafata, cu pasaj tisular foarte usor si excelente proprietati de innodare
- firul asigura suport permanent in plaga
- sterilizare cu Oxid de Etilena; valabilitate: 5 ani de la data sterilizarii.
- Ace nontraumatice , ascutite cu mare precizie si si modelate pentru a conferi rezultate estetice favorabile. Ace cu abilitate mare de indoire, rezistenta si duritate.
- ambalare ermetica
- rezistenta la indoire repetata
- suport de protectie a acului
- ace speciale pentru chirurgia cardiologica acoperite cu silicon

LOT 15 - ACE CHIRURGICALE

Lot 15.1 AC CHIRURGICAL PB Nr.1

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.1.

Lot 15.2 AC CHIRURGICAL PB Nr.2

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.2

Lot 15.3 AC CHIRURGICAL PB Nr.3

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.3



Lot 15.4 AC CHIRURGICAL PB Nr.4

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.4

Lot 15.5 AC CHIRURGICAL PB Nr.5

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.5

Lot 15.6 AC CHIRURGICAL PB Nr.6

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.6

Lot 15.7 AC CHIRURGICAL PB Nr.7

Ace chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.7

Lot 15.8 AC CHIRURGICAL PB Nr.8

Ac chirurgical, cu varf rotund, curbura 1/2, tip PB Nr.8

LOT 16 - ALCOOL SANITAR 0,5L

Lot 16.1 ALCOOL SANITAR 0,5L – destinat unităților sanitare

Produs avizat sanitar

produs obtinut din alcool etilic rafinat, salicilat de etil, albastru de metilen, apa dedurizata.

Lichid limpede, fara particule in suspensie si fara sediment

culoare albastru;

concentratie alcool min.70% la 20grade Celsius

produs biocid pentru dezinfectie

miros caracteristic de alcool etilic si albastru de metilen;

produs antiseptic si dezinfectant pentru epiderma

are proprietati anti-microbiale:anti-fungicid, anti-bacterial, dezactiveaza virusii

ambalaj de polipropilena, tip pet, prevazut cu capac prin infiletare

ambalat flacon PET 0.5l

termen de valabilitate: minim 24 luni de la data receptiei

marcaj CE avizat MINISTERUL SANATATII

Lot 17 - BARBOTOR DE UNICA FOLOSINTA

17.1 BARBOTOR PREUPLUT CU APA STERILA 350ML SAU 450 ML

1) capacitate 350 ml sau 450 ml

2) pentru adaugare umiditate in gazul inspirat, prevenind astfel uscarea si iritarea mucoasei nazale

3) prevazut cu adaptor pentru flowmetru si pentru furtunul de oxigen

4) nu contine agenti antimicrobieni

5) prevazut cu micro-difuzor ce asigura producerea unor bule foarte mici si o barbotare pe o suprafata foarte mare pentru o umidificare eficienta si silentioasa

6) alarma sonora ce avertizeaza restrictionarea fluxului sau ocluzia canulei de oxigen sau a mastii de oxigen

7) destinat umidificarii aerului/oxigenului administrat

8) produsul se livreaza steril

9) nelimitat ca zile de utilizare

10) Adaptor 9/16 steril Standard European actual si conexiune 1/4 steril –

Ofertantul are posibilitatea sa depune oferte la acest lot astfel:

- cu 2 produse: Barbotor cu adaptor 9/16, si barbotor cu adaptor 1/4, in acelasi pret, sau

- cu un singur produs care are in ambalaj ambele tipuri de adaptoare.

Spitalul are in dotare ambele tipuri de reglatoare, si are nevoie de ambele tipuri de adaptoare.

LOT 18 - ROLA CEARȘAF

18.1. ROLA CEARȘAF DE UNICA FOLOSINTA

Rola cearșaf de unica folosinta 60 cm x 50 m.

Rola cearșaf dublu strat hartie premium Compus din 2 straturi premium de hartie, lipite intre

ele. Prevazut cu striatii (pretaiat) pentru o rupere usoara din 36-38 cm. Latime : 60 cm Lungime

cearșaf : 50 metri . Ambalat individual, in filie de protectie.



LOT 19 - SACI PENTRU CADAVRE

19.1. SACI PT CADAVRE

Sac cu închidere-deschidere cu fermoar rezistent pe 3 laturi ale sacului.

Doua straturi, unul din polipropilena interior cerat și un strat de folie rezistentă și impermeabilă.

Sarcina utilă până la 130-150Kg.

6 sau 8 manere de prindere.

Culoare neagră.

LOT 20 - COVOARE DECONTAMINARE

20.1. COVORASE / COVOARE ANTIBACTERIENE PENTRU DECONTAMINARE (120/115X90 CM)

Covor multistrat, autoadeziv, destinat zonelor cu risc controlat

Minim 30 straturi adezive, fiecare strat tratat antibacterian

Descriere tehnică – Covor decontaminare pentru unități sanitare

Covorul decontaminant este destinat utilizării în unități sanitare, având rolul de a reduce riscul contaminării microbiologice prin reținerea și neutralizarea agenților patogeni de pe încălțăminte și roți (tărgi, cărucioare, echipamente mobile).

Caracteristici generale - Covor decontaminant adeziv (pe bază de folii stratificate):

Covor multistrat, autoadeziv, destinat amplasării la intrarea în zone cu risc controlat

Suprafață antiderapantă, sigură pentru trafic pietonal și rulant, rezistent la trafic intens

Eficiență ridicată în reținerea particulelor fine de praf, murdărie și microorganisme ($\geq 90\%$)

Format din straturi multiple minim 30 foi

Fiecare strat tratat antibacterian

Sistem de numerotare pentru identificarea straturilor utilizate

Îndepărtare facilă a stratului contaminat

Dimensiune solicitată aproximativ 90 x 120 cm

Grosime adecvată pentru a nu împiedica circulația max. 5–10 mm

Material Polietilenă de înaltă densitate (pentru straturi adezive)

Support inferior antiderapant (PVC sau cauciuc)

Culori deschise sau contrastante (ex: albastru, alb) pentru evidențierea gradului de murdărire.

Cerințe de igienă și conformitate:

Produsul trebuie să fie destinat utilizării în medii medicale și să respecte legislația aplicabilă privind siguranța produselor.

Se va prezenta declarație de conformitate sau document echivalent.

Materiale non-toxice, fără mirosuri iritante

Ambalare:

Livrare în seturi sigilate, care să protejeze produsul de contaminare înainte de utilizare.

Termen de valabilitate:

Minim 12 luni de la data livrării.

LOT 21 - ELECTROZI EKG, CLIPURI TITAN, ELECTROZI PERIFERICE

21.1. ELECTROZI EKG

Electrozi EKG de unică folosință din Ag/AgCl cu hidrogel solid material suport spuma. Sunt folosiți în cadrul tuturor secțiilor din spitale, clinici, incluzând secții de terapie intensivă și servicii de ambulanță. Electrozii au o aplicare ușoară pe diferite zone anatomice. Caracteristici : Adezivi. Antialergici și neiritanți pentru piele. Buni conductori electrici. Gel solid și parte metalică din argint/clorură de argint. Nu conține latex.

21.2. CLIPURI TITAN MEDIUM -LARGE

Mărimea M-L. Clipurile hemostatice sunt un dispozitiv steril, din titan medical, neresorbabil, implantabil, destinat procedurilor chirurgicale generale care necesită ligarea vaselor sau a țesuturilor. Clipurile hemostatice sunt prevăzute cu agrafe de ligare sterile multifuncționale care se aplică, permițând utilizatorului final să ligueze o gamă largă de vase și structuri de țesut. Clipurile hemostatice sunt de unică folosință, sterilizate prin radiații Gamma. Utilizarea multiplă poate duce la



degradarea sau pierderea performanței/funcționalității și poate duce la contaminare încrucișată/infecție bacteriană. Nu trebuie resterilizată și nu trebuie folosită dacă aplicatorul este deteriorat. Aplicații Medical: Clipurile hemostatice sunt destinate pentru a prinde în siguranță vasele sau tesuturile și pentru a oferi o ocluzie completă atraumatică. Contraindicații: Clipurile hemostatice sunt contraindicate pentru legarea trompelor uterine și a artelor renale, compatibile și cu diverse aplicatoare. Mod de ambalare 120 bucăți/cutie

21.3. ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP CLEȘTE (SET 4 CLEȘTE)

Cerințe minime:

Electrozi reutilizabili pentru monitorizare și diagnostic în cadrul investigațiilor de Electrocardiogramă (EKG).

Electrozi periferici tip clește, destinați membrilor (brațe și picioare).

Suprafața de contact realizată din **Ag/AgCl (argint/clorură de argint)** sau material echivalent, cu conductivitate ridicată.

Corpul electrodului realizat din material plastic rezistent la șocuri și utilizare repetată.

Mecanism tip clește, cu arc, care asigură **fixare fermă fără disconfort pentru pacient**.

Suprafață de contact cu inserții moi sau protecție pentru piele.

Compatibili cu cabluri EKG standard (tip banană 4 mm sau snap, după caz).

Conectare sigură și stabilă, fără pierderi de semnal.

Codificați color conform standardelor internaționale (IEC/AHA).

Permite curățare și dezinfectare cu soluții uzuale din mediul medical.

Rezistenți la substanțe dezinfectante.

Materiale non-toxice, biocompatibile.

Fără margini tăioase sau elemente care pot produce leziuni.

Proiectați pentru utilizare îndelungată, fără degradarea performanței.

Marcaj CE pentru dispozitive medicale.

Declarație de conformitate conform legislației aplicabile.

21.4. ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP VENTUZE (SET 6 ELECTROZI)

Electrozi periferici EKG tip ventuze

Cerințe minime

Electrozi reutilizabili pentru investigații de Electrocardiogramă (EKG), utilizați în special pentru derivații precordiale.

Electrozi tip ventuză (cu vacuum), pentru aplicare pe torace.

Suprafață de contact din **Ag/AgCl (argint/clorură de argint)** sau echivalent.

Ventuze din cauciuc medical sau silicon, flexibile și rezistente.

Fixare prin vacuum (ventuză), cu aderență eficientă pe piele.

Permite aplicare și îndepărtare repetată fără deteriorare.

Compatibili cu echipamente EKG standard.

Sistem de conectare sigur (tip banană sau alt standard uzual).

Dimensiuni ergonomice, adecvate pentru utilizare la adulți (și opțional pediatric).

Contact electric stabil, fără artefacte semnificative.

Menținere bună a poziției pe durata investigației.

Reutilizabili, ușor de curățat și dezinfectat.

Rezistenți la soluții dezinfectante uzuale.

Materiale biocompatibile, non-toxice.

Nu provoacă iritații sau leziuni ale pielii în condiții normale de utilizare.

Ventuzele trebuie să își păstreze elasticitatea și capacitatea de fixare în timp.

Marcaj CE pentru dispozitive medicale.

Declarație de conformitate conform legislației în vigoare.

LOT 22 - MĂNUȘI CHIRURGICALE STERILE

Lot 22.1 MANUȘI CHIRURGICALE STERILE NR.6.5

Lot 22.2 MANUȘI CHIRURGICALE STERILE NR.7



Lot 22.3 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NR.7.5

Lot 22.4 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NR.8

Lot 22.5 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NR.8.5

Material: Latex de inalta calitate. Manusi usor pudrate si sterile Culoare: Naturala .Prevazute cu manseta elastica uscata. Perioada de valabilitate 5 ani de la data fabricatiei Date tehnice: Lunginea generala: minim 280 mm Latimea palmei: 95 +/- 5 mm Grosimea degetului generala: 0.16 – 0.17 mm Grosimea palmei generala: 0.13 – 0.14 mm Grosimea incheieturii generala: 0.11 – 0.12 mm Marimi: 6.5,7,7.5,8,8.5

Manusi chirurgicale sterile, hipoalergenice, din latex natural, de calitate superioara - AQL 1.5, suprafata microrugoasa, sterilizate cu radiatii gamma, pudrate, ambalate individual.

Marime 8.5. Caracteristicile de deformare si rezistenta la rupere conforme cu standardele PR EN 455-2 si ISO 9001/EN 46001. Toate produselor vor fi insotite de Declaratie de conformitate, marcaj CE, ISO de la producator si buletine de analiza.

Lot 22.6 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NEPUDRATE NR.7

Lot 22.7 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NEPUDRATE NR.7.5

Lot 22.8 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NEPUDRATE NR.8

Lot 22.9 MANUSI CHIRURGICALE STERILE NEPUDRATE NR.8.5

Manusi chirurgicale sterile, hipoalergenice, din latex natural, de calitate superioara - AQL 1.5, suprafata microrugoasa, sterilizate cu radiatii gamma, nepudrate, ambalate individual.

Marimi: disponibile 7,7.5,8,8.5. Caracteristicile de deformare si rezistenta la rupere conforme cu standardele PR EN 455-2 si ISO 9001/EN 46001. Toate produselor vor fi insotite Declaratie de conformitate, marcaj CE, ISO de la producator si buletine de analiza.

LOT 23 - PUNGI URINA

23.1 PUNGA URINA PEDIATRICA 100ML

Pungi colectoare urină pediatrică sterilă, de unică folosință

Dispozitiv medical destinat colectării neinvazive a urinei la sugari și copii mici, prevăzut cu sistem adeziv pentru fixare sigură în zona perineală.

Caracteristici tehnice minime obligatorii:

- Capacitate: minim 100 ml
- Material: polietilenă medicală sau material plastic hipoalergic, fără latex
- Sterilitate: produs steril, ambalat individual
- Sistem de fixare: adeziv hipoalergic, cu aderență sigură și îndepărtare atraumatică
- Formă anatomică, adaptată pentru utilizare pediatrică (variantă unisex sau diferențiată băieți/fete)
- Supapă anti-reflux sau sistem de prevenire a scurgerilor (dacă este disponibil)
- Gradare vizibilă pentru măsurarea volumului de urină
- Orificiu de evacuare sau sistem de transfer facil al urinei (opțional)
- Margini netede, fără risc de iritație cutanată
- Marcaj CE conform legislației europene aplicabile (ex: Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale)
- Conformitate cu standardele aplicabile dispozitivelor medicale

Termen de valabilitate minim: 2–3 ani de la livrare

23.2 PUNGA URINARA 2000 ML PT. ADULTI CU VALVA

Pungi urina cu supapa si evacuare adulti (2 l)

Sterile, de unica folosinta.Prevazuta cu valva de scurgere .Prevazuta cu orificii pentru fixare.Volum 2000 ML .Material transparent.Prelungitorul sau tubul prezinta lungime de 100cm.punga din PVC de uz medical.interval gradatie 100ml.prevezuta cu supapa de evacuare pentru golirea pungii si filtru;.fără scurgeri după închidere, ambalate individual (pe ambalaj sunt indicate data fabricatiei si data expirarii), marcaj CE.



sterilizare prin etilen oxid. termen de valabilitate 5 ani de la data fabricării. termen de valabilitate 5 ani de la data fabricării, minim 3 ani de la data livrării. Ambalare și etichetare: conform EU-MDD (EU MEDICAL DEVICE DIRECTIVE); termen valabilitate, lot, denumire produs, dimensiune, producător, importator, marcaj CE.

LOT 24 - SPIKE

24.1 SPIKE -DISPOZITIV ASPIRATIE/TRANSFER SOLUTII

Spike - dispozitiv aspiratie/transfer solutii

- posibilitatea prelevării medicamentelor din ambalaje de diferite capacități
- varf ascuțit care permite o conexiune ermetică și sigură
- capac ermetic autoblocant care închide conectorul pentru a oferi o protecție maximă împotriva contaminării
- protecție fiabilă împotriva contaminării microbiene prin utilizarea unui filtru de aer de 1,2 microni
- filtru bacterian de 0,45 microni și de particule de 5 microni
- compatibil cu conectori luer și luer lock
- fără latex, fără ftalati, fără PVC, nepirogen, de unică folosință, ambalat individual, steril

24.2 ADAPTOR PENTRU FLACON TIP SPIKE TRANSFER PENTRU IRIGARE DIRECTA DIN RECIPIENT

Adaptor pentru flacon tip spike transfer pentru irigare directă din recipient

Caracteristici:

- Prezintă un varf spike perforator pentru acces la punga de perfuzie și un conector cu port fără ac;
- Lungimea 9 cm;
- nu este ventilat;
- rezistent la lipide;
- Volumul de umplere 0,45 ml;
- Din materialele de fabricație nu fac parte: DEHP/ftalati, latex, bisfenol, substanțe de origine animală;
- Valabilitate minim 3 ani de la data fabricației.

LOT 25 – FIRE DE SUTURĂ SPECIALE

25.1 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 3/0 USP (2 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300–350 CM, PE ROLĂ

25.2 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2/0 USP (3 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300–350 CM, PE ROLĂ.

25.3 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 0 USP (3,5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300–350 CM, PE ROLĂ.

25.4 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 1 USP (4 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300–350 CM, PE ROLĂ.

25.5 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2 USP (5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300–350 CM, PE ROLĂ.

25.6 FIR DE SUTURĂ RESORBABIL MONOFILAMENT CU ABSORBȚIE EXTRA-LUNGĂ, TIP LOOP, 1 USP, AC ROTUND, RANFORSAT, CURBURA 1/2

25.7 FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 0 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 24–26 MM

25.8 FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 1 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 28–30 MM.

Specificații tehnice – Consumabile medicale sterile pentru sutură chirurgicală



Cerințe generale obligatorii aplicabile tuturor produselor oferite

1. Produsele oferite trebuie să fie dispozitive medicale sterile, destinate utilizării chirurgicale, conforme cu legislația europeană și națională aplicabilă dispozitivelor medicale.
2. Produsele trebuie să dețină marcaj CE valabil la data depunerii ofertei, emis în conformitate cu:
 - Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), cu modificările și completările ulterioare; sau
 - Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, în perioada de tranziție permisă de legislația europeană aplicabilă.
3. Certificatul CE trebuie să fie emis de un organism notificat desemnat conform legislației europene și înscris în baza de date NANDO:
 - NANDO – European Commission
 - European Accreditation (EA MLA)
4. Ofertantul va prezenta:
 - copie a certificatului CE, semnată „conform cu originalul”;
 - declarație UE de conformitate;
 - traducere autorizată în limba română, dacă documentele sunt emise într-o altă limbă.
5. Produsele trebuie să respecte standardele și normele aplicabile:
 - Farmacopeea Europeană (Ph. Eur.) pentru fire sterile de sutură;
 - United States Pharmacopeia (USP) pentru suturi chirurgicale;
 - ISO 13485 – sistem de management al calității pentru dispozitive medicale;
 - ISO 10993 – evaluarea biologică a dispozitivelor medicale;
 - EN ISO 11135 și/sau EN ISO 11137 – sterilizare cu oxid de etilenă sau iradiere;
 - EN ISO 14630 și/sau EN ISO 15223-1 privind cerințele generale și etichetarea dispozitivelor medicale.
6. Produsele trebuie să fie sterile, ambalate individual sau multiplu, după caz, în ambalaje care să permită menținerea sterilității până la utilizare.
7. Ambalajele trebuie să conțină cel puțin:
 - denumirea produsului;
 - dimensiunea USP/EP;
 - tipul materialului;
 - tipul și dimensiunea acului;
 - metoda de sterilizare;
 - număr lot;
 - data expirării;
 - marcaj CE;
 - denumirea și adresa producătorului.
8. Termenul minim de valabilitate la momentul livrării: minimum 24 luni sau minimum 2/3 din termenul total de valabilitate al produsului.
9. Se acceptă produse echivalente care respectă caracteristicile funcționale, clinice și de performanță solicitate.
10. Se acceptă toleranțe:
 - $\pm 2\%$ pentru lungimea firului;
 - $\pm 2\%$ pentru lungimea acului.

A. FIR DE SUTURĂ RESORBABIL, MULTIFILAMENT, ABSORBȚIE MEDIE

Denumire generică

Fir de sutură chirurgicală resorbabilă sintetică, multifilament acoperit, cu absorbție medie.

Caracteristici tehnice minime

- Material: copolimer pe bază de acid glicolic/lactic sau echivalent;
- Structură: multifilament împletit;
- Acoperire: polimer bioabsorbabil și/sau stearat de calciu ori echivalent;



- Culoare: violet și/sau incolor;
- Resorbție completă: aproximativ 50–100 zile;
- Menținerea rezistenței tensile:
 - minimum 50–70% la 14 zile;
 - minimum 20–40% la 21 zile;
- Reacție tisulară minimă;
- Sterilizare: oxid de etilenă sau metodă echivalentă validată;
- Conformitate USP și Farmacopeea Europeană pentru fire sterile resorbabile.

Cerințe privind ambalarea

- Firele cu lungime peste aproximativ 250 cm trebuie livrate pe suport/rolă rigidă sterilă;
- Ambalaj individual steril;
- Ambalaj rezistent la perforare și manipulare;
- Sistem de deschidere facilă tip „tear-open”/„tear-off” sau echivalent.

B. FIR DE SUTURĂ RESORBABIL, MONOFILAMENT, ABSORBȚIE EXTRA-LUNGĂ

Denumire generică

Fir de sutură chirurgicală resorbabilă sintetică, monofilament, cu absorbție extra-lungă.

Caracteristici tehnice minime

- Material: poli-4-hidroxi-butirat sau polimer sintetic bioresorbabil echivalent;
- Structură: monofilament;
- Acoperire: neacoperit sau acoperire bio-compatibilă;
- Culoare: violet sau echivalent;
- Dimensiuni disponibile: aproximativ 2/0 USP (3 EP), 0 USP (3,5 EP), 1 USP (4 EP);
- Absorbție completă prin hidroliză într-un interval aproximativ de minimum 12–18 luni;
- Menținerea rezistenței tensile:
 - minimum 70–90% la 30 zile;
 - minimum 50–70% la 90 zile;
 - minimum 20–60% la 150 zile;
- Fir flexibil, cu memorie redusă și manipulare atraumatică;
- Elongație și flexibilitate adecvate utilizării chirurgicale;
- Reacție tisulară minimă;
- Sterilizare cu oxid de etilenă sau metodă echivalentă validată;
- Fără necesitatea unor condiții speciale de depozitare peste cerințele standard ale producătorului.

Rezistență liniară minimă orientativă la tracțiune

Dimensiune USP Rezistență minimă orientativă

2/0 USP aproximativ ≥ 50 N

0 USP aproximativ ≥ 75 N

1 USP aproximativ ≥ 100 N

Cerințe privind ambalarea

- Ambalaj steril dublu sau echivalent;
- Ambalaj interior protector din folie barieră;
- Sistem de deschidere facilă;
- Marcaje și pictograme pentru identificare rapidă;
- Menținerea sterilității pe durata depozitării și manipulării.

Cerințe pentru ace atraumatice

- Oțel inoxidabil austenitic seria 300 sau echivalent;
- Ac siliconizat pentru penetrare atraumatică;
- Corp rotund sau rotund-aplatizat pentru prindere eficientă în portac;
- Compatibilitate cu utilizarea chirurgicală cardiovasculară, generală sau reconstructivă, după caz.

C. FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL, MULTIFILAMENT, DIN POLIESTER



Denumire generică

Fir de sutură chirurgicală neresorbabilă, multifilament, acoperită, din poliester.

Caracteristici tehnice minime

- Material: poliester pe bază de polietilen tereftalat (PET) sau echivalent;
- Structură: multifilament;
- Acoperire: silicon medical sau strat echivalent biocompatibil;
- Culoare: alb și/sau verde;
- Dimensiuni disponibile: aproximativ 6/0 USP până la 5 USP;
- Neresorbabil;
- Reacție tisulară minimă;
- Manipulare atraumatică;
- Sterilizare:
 - oxid de etilenă;
 - iradiere gamma;
 - sau metodă echivalentă validată.

Rezistență liniară minimă orientativă la tracțiune

Dimensiune USP Rezistență minimă orientativă

- 6/0 USP aproximativ ≥ 5 N
- 5/0 USP aproximativ ≥ 10 N
- 4/0 USP aproximativ ≥ 20 N
- 3/0 USP aproximativ ≥ 25 N
- 2/0 USP aproximativ ≥ 50 N
- 0 USP aproximativ ≥ 70 N
- 1 USP aproximativ ≥ 100 N
- 2 USP aproximativ ≥ 120 N

Cerințe privind ambalarea

- Ambalaj individual steril și/sau multi-pack;
- Suport rigid interior pentru reducerea efectului de memorie;
- Acces facil la fir și ac;
- Ambalaj rezistent la perforare și manipulare;
- Posibilitate de ambalare mixtă pentru utilizare cardiovasculară/vasculară;
- Sistem de deschidere sigur și rapid.

Cerințe pentru ace atraumatice

- Oțel inoxidabil seria 300 sau echivalent;
- Ac siliconizat pentru reducerea traumatismului tisular;
- Rezistență mecanică adecvată utilizării chirurgicale;
- Compatibilitate cu portace standard.

Alte cerințe generale

- Produsele trebuie să fie biocompatibile și să prezinte reacție tisulară minimă;
- Produsele trebuie să fie disponibile în cataloage/broșuri tehnice electronice;
- Se acceptă produse echivalente care îndeplinesc caracteristicile funcționale și de performanță solicitate.

Cerințe generale pentru toate produsele livrate

1. Marcaj & documentație în limba română: fișă tehnică, instrucțiuni de utilizare (IFU), certificate CE/Declarație de conformitate, rapoarte biocompatibilitate (ISO 10993) și certificate ISO 13485 ale producătorului sau distribuitorului.
2. Trasabilitate lot: toate ambalajele individuale trebuie etichetate cu lot, data fabricației și termenul de valabilitate; pe cutia externă mențione a conținutului exact.



2. Probe pentru testare clinică: la solicitare se vor furniza 1–5 probe pentru testare/instruire înainte de lansarea comenzii finale.
3. Garanție & service: pentru consumabile: garanție de conformitate (defecte de fabricație) minim 24 luni. Pentru instrumente electrice/compatibile: garanție tehnică și disponibilitate piese/substituenți.
4. Condiții de livrare: livrare în ambalaj protejat, condiții de temperatură controlată dacă este cazul; livrare conform contract (INCOTERMS convenit).
5. Testare la livrare: loturi mai mari de X unități (se specifică prag) trebuie însoțite de certificate de lot, test report (sterilizare), și raport QC.
6. Conformitate electrică/EMC: pentru orice echipament electric/compatibil (pense electrice, bisturii, electrozi) se vor furniza certificate conform IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2 (EMC).
7. Etichetare (labeling) pentru prevenție alergeni: mențiuni explicite „latex-free” dacă produsul nu conține latex.

Odorheiu Secuiesc, la 21.05.2026

Întocmit,

Director de îngrijiri

Szekely Kinga

Anexa 2 la caietul de sarcini

Nr. lot	Denumire produs	U.M.	Pret fara TVA	Cantitate minima CS 12 luni	Cantitate maxima CS 12 luni	Valoare minima CS 12 luni	Valoare maxima CS 12 luni	Cantitate minima AC 24 luni	Cantitate maxima AC 24 luni	Valoare minima AC 24 luni	Valoare maxima AC 24 luni
Lot 1	LOT 1 - VACUTAINERE SI MICROTAINERE					41,935.50	66,858.20			83,871.00	133,716.40
1.1	VACUTAINER BIOCHIMIE 6 ML	BUC	0.23	49 700	74 900	11 431.00	17 227.00	99 400	149 800	22 862.00	34 454.00
1.2	VACUTAINER BIOCHIMIE 6ML CU GEL	BUC	0.40	17 000	27 000	6 800.00	10 800.00	34 000	54 000	13 600.00	21 600.00
1.3	VACUTAINER HEMATOLOGIE 2 ML	BUC	0.23	48 000	77 800	11 040.00	17 894.00	96 000	155 600	22 080.00	35 788.00
1.4	VACUTAINER LITIU HEPARINA 4ML	BUC	0.59	200	710	118.00	418.90	400	1 420	236.00	837.80
1.5	VACUTAINER PT.COAGULARE 4.5 ML	BUC	0.23	17 900	34 910	4 117.00	8 029.30	35 800	69 820	4 334.00	16 058.60
1.6	AC VACUTAINER 21 G 1 1/2" [VERDE]	BUC	0.16	49 300	60 000	7 888.00	9 600.00	98 600	120 000	15 776.00	19 200.00
1.7	VACUTAINER -HOLDER	BUC	0.15	560	560	84.00	84.00	1 120	1 120	168.00	168.00
1.8	MICROTAINER PEDIATRIC 0.5 1 ML CAT SERUM CLOT ACTIVATOR	BUC	1.46	100	900	146.00	1 314.00	200	1 800	292.00	2 628.00
1.9	MICROTAINER PEDIATRIC 1 ML K3E	BUC	1.24	100	900	124.00	1 116.00	200	1 800	248.00	2 232.00
1.10	VACUTAINER 4 ML FX SODIUM FLUORIDE / POTASSIUM OXALATE	BUC	1.25	150	300	187.50	375.00	300	600	375.00	750.00
Lot 2	LOT 2 - VACUTAINERE PENTRU VSH					36,285.00	52,058.60			72,570.00	104,107.20
2.1	VACUTAINER PT.VSH 2.9 ML	BUC	2.46	3 150	3 800	7 749.00	9 348.00	6 300	7 600	15 498.00	18 696.00
2.2	VACUTAINER VSH 2.6 ML	BUC	2.46	11 600	17 360	28 536.00	42 705.60	23 200	34 720	57 072.00	85 411.20
Lot 3	LOT 3 - RECIPIENTE PENTRU RECOLTARE PROBE					13,872.00	21,312.45			27,744.00	42,624.90
3.1	COPRORECOLTOARE	BUC	0.31	6 300	7 285	1 953.00	2 258.35	12 600	14 570	3 906.00	4 516.70
3.2	RECOLT. EXUDAT FARINGIAN PLASTIC AMIES (SOLID)	BUC	0.71	1 300	3 140	923.00	2 229.40	2 600	6 280	1 846.00	4 458.80
3.3	UROCOLTOR-RECOLTOR STERIL 50 ML	BUC	0.35	26 000	39 650	9 100.00	13 877.50	52 000	79 300	18 200.00	27 755.00
3.4	TAMPON RECOLTARE EXUDAT FARINGIAN	BUC	0.24	7 900	12 280	1 896.00	2 947.20	15 800	24 560	3 792.00	5 894.40
Lot 4	LOT 4 - RECOLTOARE SI MEDII DE CULTURA PENTRU MICROBIOLOGIE					7,952.00	31,960.00			15,904.00	63,920.00
4.1	RECIPIENT RECOLTOR CU 1 ML LICHID AMIES	BUC	4.20	500	2 000	2 100.00	8 400.00	1 000	4 000	4 200.00	16 800.00
4.2	RECOLTOR PENTRU MATERII FECALE CU 2 ML MEDIU DE TRANSPORT CARY BLAIR	BUC	5.70	1 000	4 000	5 700.00	22 800.00	2 000	8 000	11 400.00	45 600.00
4.3	TUB CU 4 ML MEDIU THIOI	BUC	7.80	10	50	78.00	390.00	20	100	156.00	780.00
4.4	TUB CU 2 ML SELENIT	BUC	7.40	10	50	74.00	370.00	20	100	148.00	740.00
Lot 5	LOT 5 - ADAPTOR SI SETURI DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS					655.82	11,174.63			1,311.64	22,349.26
5.1	ADAPTOR LUER, DISPOZITIV DE TRANSFER SI CONECTARE PT. RECOLTARE SANGE / ADAPTOR PENTRU BRANULA	BUC	0.52	300	17 300	156.09	9 001.19	600	34 600	312.18	18 002.38
5.2	SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURAS CU FILET LUER LOCK 23G	BUC	0.45	200	2 330	89.54	1 043.14	400	4 660	179.08	2 086.28
5.3	SET DE RECOLTARE AC CU FLUTURASI CU FILET LUER LOCK 21G	BUC	0.46	900	2 480	410.19	1 130.30	1 800	4 960	820.38	2 260.60
Lot 6	LOT 6 - GAROU					610.00	2 700.00			1 220.00	5 400.00
6.1	GAROU CU INCHIDERE AUTOMATA	BUC	9.40	50	250	470.00	2 350.00	100	500	940.00	4 700.00
6.2	GAROU DE UNICA FOLOSINTA ROLA DE 25 BUC	Rola	14.00	10	25	140.00	350.00	20	50	280.00	700.00
Lot 7	LOT 7 - FIRE DE SUTURA RESORBIBILE CU AC					108,399.48	278,886.12			216,798.96	557,772.24
7.1	FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 30 MM.	BUC	8.72	876	2 124	7 638.72	18 521.28	1 752	4 248	15 277.44	37 042.56
7.2	FIR ABS. NR.0 AC ROTUND 40 MM	BUC	10.84	1 392	3 000	14 938.88	32 520.00	2 664	6 000	28 877.76	65 040.00
7.3	FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 30 MM	BUC	10.00	1 2	1 884	120.00	18 940.00	24	3 768	240.00	37 680.00
7.4	FIR ABS. NR.1 AC ROTUND 40 MM	BUC	10.00	12	1 980	120.00	19 800.00	24	3 960	240.00	39 600.00
7.5	FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 40 MM.	BUC	10.55	1 284	3 000	13 546.20	31 650.00	2 568	6 000	27 092.40	63 300.00
7.6	FIR ABS. NR.2 AC ROTUND 48 MM	BUC	12.44	2 124	4 176	26 422.56	51 949.44	4 248	8 352	52 845.12	103 898.88
7.7	FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 26 MM.	BUC	9.84	420	1 860	4 132.80	18 302.40	840	3 720	8 265.60	36 604.80
7.8	FIR ABS. NR.2/0 AC ROTUND 30 MM	BUC	11.32	1 944	3 480	22 006.08	39 393.60	3 888	6 960	44 012.16	78 787.20
7.9	FIR ABS. NR.3/0 AC ROTUND 26 MM.	BUC	10.17	1 872	4 020	19 038.24	40 883.40	3 744	8 040	38 076.48	81 766.80
7.10	FIR ABS. NR.5/0 AC ROTUND 17 /15/13 MM.	BUC	12.00	12	120	144.00	1 440.00	24	240	288.00	2 880.00
7.11	FIR ABS. NR.3/0 AC TRIUNGHIULAR 20 MM	BUC	14.50	12	48	174.00	696.00	24	96	348.00	1 392.00
7.12	FIR ABS. NR.6/0 AC TRIUNGHIULAR 12 MM	BUC	15.00	12	180	180.00	2 700.00	24	360	360.00	5 400.00
7.13	FIR ABS. NR.7/0 AC TRIUNGHIULAR	BUC	16.50	12	60	198.00	990.00	24	120	396.00	1 980.00
7.14	FIR ABS. NR.8/0 AC TRIUNGHIULAR	BUC	20.00	12	60	240.00	1 200.00	24	120	480.00	2 400.00
Lot 8	LOT 8 - FIRE DE SUTURA NERESORBIBILE CU AC					26,761.40	66,892.36			53,522.80	133,784.72
8.1	FIR MATASE 1 CU AC ROTUND 30MM	BUC	6.47	12	120	77.64	776.40	24	240	152.28	1 552.80
8.2	FIR MATASE 2 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM.	BUC	7.32	516	1 224	3 777.12	8 959.68	1 032	2 448	7 554.24	17 919.36
8.3	FIR MATASE NR. 2/0 CU AC ROTUND 26MM	BUC	7.95	84	552	667.80	4 388.40	168	1 104	1 335.60	8 776.80
8.4	FIR MATASE NR. 4/0 CU AC TRIUNGHI 24 MM 1/2 CERC	BUC	7.58	324	1 344	2 455.92	10 187.52	648	2 688	4 911.84	20 375.04
8.5	FIR MATASE NR. 5/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	7.24	120	252	868.80	1 824.48	240	504	1 737.60	3 648.96
8.6	FIR MATASE NR.3/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	8.26	504	768	4 163.04	6 343.68	1 008	1 536	8 326.08	12 687.36
8.7	FIR MATASE ROLA USP 0 FARA AC 91M NESTERIL	BUC	80.00	1	5	80.00	400.00	2	10	160.00	800.00
8.8	FIR NYLON 0 CU AC TRIUNGHIULAR 40MM	BUC	7.15	636	1 620	4 547.40	11 583.00	1 272	3 240	9 094.80	23 166.00
8.9	FIR NYLON 2/0 CU AC TRIUNGHIULAR 30MM.	BUC	8.80	1 200	2 160	9 960.00	17 328.00	2 400	4 320	19 920.00	35 856.00
8.10	FIR NYLON 3/0 AC ROTUND 26MM	BUC	6.82	24	660	163.68	4 501.20	48	1 320	327.36	9 002.40
Lot 9	LOT 9 - FIRE DE SUTURA FARA AC. ECHIVALENT CU ATA CHIRURGICALA					643.10	143,876.60			1,286.20	287,853.20
9.1	FIR SUTURA NERESORBABIL NR.0 L=400 CM	BUC	9.45	11	2 052	103.95	19 391.40	22	4 104	207.90	38 782.80
9.2	FIR SUTURA NERESORBABIL NR. 2 L=400 CM	BUC	10.90	13	3 000	141.70	32 700.00	26	6 000	283.40	65 400.00
9.3	FIR SUTURA NERESORBABIL NR. 4/0 L=400 CM	BUC	8.00	10	2 340	80.00	18 720.00	20	4 680	160.00	37 440.00
9.4	FIR SUTURA NERESORBABIL NR.1 L=400 CM	BUC	10.00	12	2 640	120.00	26 400.00	24	5 280	240.00	52 800.00
9.5	FIR SUTURA NERESORBABIL NR.2/0 L=400 CM	BUC	9.20	11	2 556	101.20	23 515.20	22	5 112	202.40	47 030.40
9.6	FIR SUTURA NERESORBABIL NR.3/0 L=400 CM	BUC	8.75	11	2 640	96.25	23 100.00	22	5 280	192.50	45 200.00
Lot 10	LOT 10 - FIRE CU AC PENTRU OFTALMOLOGIE / ORL					806.40	15,820.80			1,612.80	31,641.60
10.1	FIR POLIPROPILENA NR. 4/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	408	66.00	2 244.00	24	816	132.00	4 488.00
10.2	FIR POLIPROPILENA NR. 5/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	180	66.00	990.00	24	360	132.00	1 980.00
10.3	FIR POLIPROPILENA NR. 6/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	540	66.00	2 970.00	24	1 080	132.00	5 940.00
10.4	FIR POLIPROPILENA NR.7/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	60	66.00	330.00	24	120	132.00	660.00
10.5	FIR POLIPROPILENA NR.8/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	60	66.00	330.00	24	120	132.00	660.00
10.6	FIR POLIPROPILENA NR.10/0 CU AC TRIUNGHI	BUC	5.50	12	24	66.00	132.00	24	48	132.00	264.00
10.7	FIR SUT. MONOFASST USP 4,0AC 1/2HR ROTUND 17MM	BUC	14.50	12	360	174.00	5 220.00	24	720	348.00	10 440.00
10.8	FIR SUT. MONOFASST USP 5,0AC 1/2HR ROTUND 17MM	BUC	14.50	12	240	174.00	3 480.00	24	480	348.00	6 960.00
10.9	FIR DE SUTURA CATGUT CHROM 5/0 75 CM AC 20 MM HR 1/2 ROTUND	BUC	5.20	12	24	62.40	124.80	24	48	124.80	249.60
Lot 11	LOT 11 - FIRE DE SUTURA					2,268.00	23,880.00			4,536.00	47,760.00
11.1	FIR SUTURA POLYDIOXANONE NR. 0 AC ROTUND	BUC	30.00	12	120	360.00	3 600.00	24	240	720.00	7 200.00
11.2	FIR SUTURA POLYDIOXANONA NR. 1 AC ROTUND 50MM LOOP L=150 CM	BUC	24.00	1	60	24.00	1 440.00	2	120	48.00	2 880.00
11.3	FIR SUTURA POLYDIOXANONE NR. 2/0 AC ROTUND	BUC	30.00	12	120	360.00	3 600.00	24	240	720.00	7 200.00
11.4	FIR SUTURA POLYPROPILENA NR. 3/0 AC ROTUND	BUC	6.35	120	1 200	762.00	7 620.00	240	2 400	1 524.00	15 240.00
11.5	FIR SUTURA POLYPROPILENA NR. 4/0 AC ROTUND	BUC	6.35	120	1 200	762.00	7 620.00	240	2 400	1 524.00	15 240.00
Lot 12	LOT 12 FIRE DE SUTURA PENTRU ORTOPEDIE					3,120.00	31,200.00			6,240.00	62,400.00
12.1	FIR DE SUTURĂ ANTIBACTERIAL STRATAFIX 1, CU AC 40MM, LUNGIMEA FIRULUI 60 CM	BUC	130.00	12	120	1 560.00	15 600.00	24	240	3 120.00	31 200.00
12.2	FIR DE SUTURĂ ANTIBACTERIAL STRATAFIX 2/0, CU AC 26 MM, LUNGIMEA FIRULUI 30 CM	BUC	130.00								

Lot 20	LOT 20 - COVOARE DECONTAMINARE					18,600.00	43,400.00			37,200.00	86,800.00
20.1	COVORASE / COVOARE ANTIBACTERIENE PENTRU DECONTAMINARE DK 900 (120/115X90 CM)	BUC /SET	62.00	300	700	18,600.00	43,400.00	600	1,400	37,200.00	86,800.00
Lot 21	LOT 21 - ELECTROZI EKG, CLIPURI TITAN, ELECTROZI PERIFERICE					7,608.64	18,446.84			15,217.28	36,893.68
21.1	ELECTROZI EKG	BUC	0.19	20 000	40 000	3,800.00	7,600.00	40 000	80 000	7,600.00	15,200.00
21.2	CLIPURI TITAN MEDIUM -LARGE	BUC	3.43	1,000	2,500	3,430.00	8,575.00	2,000	5,000	6,860.00	17,150.00
21.3	ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP CLESTE (SET 4 CLESTE)	SET	15.20	8	48	121.60	729.60	16	96	243.20	1,459.20
21.4	ELECTROZI PERIFERICI EKG TIP VENTUZE (SET 6 ELECTROZI)	SET	21.42	12	72	257.04	1,542.24	24	144	514.08	3,084.48
Lot 22	LOT 22 - MĂNUȘI CHIRURGICALE STERILE					30,250.00	52,775.00			60,500.00	105,550.00
22.1	MANUSI CHIRURGICALE 6.5	PER	0.70	10 000	15 000	7,000.00	10,500.00	20 000	30 000	14,000.00	21,000.00
22.2	MANUSI CHIRURGICALE 7	PER	0.70	12 000	17 000	8,400.00	11,900.00	24 000	34 000	16,800.00	23,800.00
22.3	MANUSI CHIRURGICALE 7.5	PER	0.70	10 000	15 000	7,000.00	10,500.00	20 000	30 000	14,000.00	21,000.00
22.4	MANUSI CHIRURGICALE 8	PER	0.70	5,000	10,000	3,500.00	7,000.00	10,000	20,000	7,000.00	14,000.00
22.5	MANUSI CHIRURGICALE 8.5	PER	0.70	3,000	5,000	2,100.00	3,500.00	6,000	10,000	4,200.00	7,000.00
22.6	MANUSI CHIRURGICALE 7.5 FARA PUDRA	PER	0.75	1,500	7,000	1,125.00	5,250.00	3,000	14,000	2,250.00	10,500.00
22.7	MANUSI CHIRURGICALE 8 FARA PUDRA	PER	0.75	1,000	4,000	750.00	3,000.00	2,000	8,000	1,500.00	6,000.00
22.8	MANUSI CHIRURGICALE 8.5 FARA PUDRA	PER	0.75	500	1,500	375.00	1,125.00	1,000	3,000	750.00	2,250.00
Lot 23	LOT 23 - PUNGI URINA					870.00	18,090.00			1,740.00	36,180.00
23.1	PUNGA URINA PEDIATRICA 100ML	BUC	0.30	200	900	60.00	270.00	400	1,800	120.00	540.00
23.2	PUNGA URINARA 2000 ML PT. ADULTI CU VALVA	BUC	0.81	1,000	22,000	810.00	17,820.00	2,000	44,000	1,620.00	35,640.00
Lot 24	LOT 24 - SPIKE					19,200.00	113,400.00			38,400.00	226,800.00
24.1	SPIKE -DISPOZITIV ASPIRATIE /TRANSFER SOLUTII	BUC	8.70	1,000	7,000	8,700.00	60,900.00	2,000	14,000	17,400.00	121,800.00
24.2	ADAPTOR PENTRU FLACON TIP SPIKE TRANSFER PENTRU IRIGARE DIRECTA DIN RECIPIENT	BUC	10.50	1,000	5,000	10,500.00	52,500.00	2,000	10,000	21,000.00	105,000.00
Lot 25	LOT 25 - FIRE DE SUTURĂ SPECIALE					7,418.60	97,501.20			14,837.20	75,002.40
25.1	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 3/0 USP (2 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ	BUC	29.00	50	250	1,450.00	7,250.00	100	500	2,900.00	14,500.00
25.2	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2/0 USP (3 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	29.00	50	220	1,450.00	6,380.00	100	440	2,900.00	12,760.00
25.3	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 0 USP (3,5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	29.00	20	120	580.00	3,480.00	40	240	1,160.00	6,960.00
25.4	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 1 USP (4 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	29.00	20	120	580.00	3,480.00	40	240	1,160.00	6,960.00
25.5	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL SINTETIC MULTIFILAMENT ACOPERIT, CU ABSORBȚIE MEDIE, 2 USP (5 EP), LUNGIME APROXIMATIV 300-350 CM, PE ROLĂ.	BUC	29.00	50	220	1,450.00	6,380.00	100	440	2,900.00	12,760.00
25.6	FIR DE SUTURĂ RESORBABIL MONOFILAMENT CU ABSORBȚIE EXTRA-LUNGĂ, TIP LOOP, 1 USP, AC ROTUND, RANFORSAT, CURBURA 1/2	BUC	67.59	20	120	1,351.80	8,110.80	40	240	2,703.60	16,221.60
25.7	FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 0 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 24-26 MM	BUC	12.12	24	90	290.88	1,090.80	48	180	581.76	2,181.60
25.8	FIR DE SUTURĂ NERESORBABIL MULTIFILAMENT ACOPERIT DIN POLIESTER, 1 USP, AC ROTUND, STANDARD, CURBURA 1/2, DIMENSIUNE AC APROX. 28-30 MM	BUC	11.08	24	120	265.92	1,329.60	48	240	531.84	2,659.20
	TOTAL VALOARE ESTIMATĂ					406,586.38	1,945,185.08			819,172.76	2,690,970.16

Întocmit, Szekely Kinga
Director ingrijiri