

## CAIET DE SARCINI

### DISPOZITIVE MEDICALE:

1. SERINGĂ CU AC SCURT PENTRU ADMINISTRAREA VACCINULUI
2. AC LUNG PENTRU ADĂUGAREA SOLVENTULUI

DESCRIERE PRODUS: dispozitivele sunt utilizate pentru administrare intradermică a vaccinului BCG.

NUMĂR DE BUCĂȚI: - SERINGA CU AC SCURT : 198.940 buc.

- AC LUNG: 99.610 buc.

### TIPUL DISPOZITIVULUI: DE UNICĂ UTILIZARE

	CONFORMITATE		
	DA	NU	PAGINA DIN DOCUMENT CARE AFIȘEA CONFORMITATEA
<b>A. CARACTERISTICI GENERALE</b>			
Dispozitivele medicale trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente în termen de valabilitate. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat;</li> <li>- Declarație de conformitate CE a producătorului;</li> <li>- Buletin de verificare a sterilității pentru dispozitivele medicale oferite.</li> </ul>			
Termenul de valabilitate: minim 24 luni de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens.			
Livrarea se face la sediul CN Unifarm SA, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, de către furnizor care asigură cheltuielile necesare și răspunde de menținerea calității și integrității produselor pe toată durata deplasării și livrării acestora. Se va anexa o declarație în acest sens.			
Etichetarea conform Directivei Europene privind dispozitivele medicale. Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații: (numele sau numele comercial și adresa producătorului, precum și numele și			

<p>adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Uniunii Europene. detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul, cuvântul "steril", numărul lotului precedat de cuvântul "lot", termenul de valabilitate, precizarea că dispozitivul este de unică utilizare, condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare, metoda de sterilizare, marcajul de conformitate CE.</p>			
<p>Amabalarea produselor trebuie să asigure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-menținerea sterilității conținutului</li> <li>-protecție adecvată a conținutului în condiții normale de manipulare, transport și depozitare</li> <li>-etanșare pe întreaga suprafață a ambalajului primar.</li> </ul> <p>Ambalajele individuale se introduc în cutii(ambalaje secundare) dimensionate conform solicitării Autorității Contractante prevăzute în contract. Se va anexa o declarație în acest sens.</p>			
<p>Ofertantul trebuie sa dețină aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății /ANMIDM, valabil, care trebuie să aibă specificate activitățile de comercializare desfășurate și menționat, producătorul dispozitivelor medicale oferite.</p>			
<p><b>B. CARACTERISTICI TEHNICE</b></p>			
<p><b>B.1 CARACTERISTICI TEHNICE SERINGĂ CU AC SCURT PENTRU ADMINISTRAREA VACCINULUI BCG</b></p> <p><b>B.1.1. CARACTERISITICI SERINGĂ PENTRU ADMINISTRAREA VACCINULUI BCG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seringă sterilă, de unică utilizare, nonpirogenă, nontoxică, cu interior steril, spațiu rezidual zero și care permite administrarea dozei maxime evitând pierderile de substanță</li> <li>-seringă din 3 componente: cilindru, piston, dispozitivul de legătură (garnitura de etanșare)</li> <li>-material: polietilenă/polipropilenă, dispozitivul de legătură din elastomeri de sinteză</li> <li>-amboul seringii să permită conexiune de tip Luer, compatibilă cu acele de seringă</li> <li>-capacitate de 0,5-1 ml cu gradații de 1/100ml</li> <li>-perfect etanșă</li> <li>-ușor de manevrat</li> <li>-sterilizare: oxid de etilenă/radiații gamma</li> <li>-ambalare: împreună cu acul scurt pentru inoculare</li> </ul>			
<p><b>B.1.2 CARACTERISTICI TEHNICE -AC SCURT PENTRU INOCULARE INTRADERMICĂ</b></p>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>-ac steril, de unică utilizare</li> <li>-diametrul 0,4-0,6 mm</li> <li>-lungime 5-15mm</li> <li>-bizou scurt</li> <li>-sterilizare: oxid de etilenă/radiații gamma</li> <li>-racord tip Luer, compatibil cu racordul cilindrului seringii</li> <li>- material: oțel inoxidabil, siliconat</li> <li>-ambalare individuală sau împreună cu seringă pentru inoculare</li> </ul>			
<p><b>B.2 CARACTERISTICI TEHNICE -AC LUNG PENTRU ADĂUGAREA SOLVENTULUI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ac steril, de unică utilizare</li> <li>-diametrul 0,7-0,9 mm</li> <li>-lungime 40-50 mm</li> <li>-sterilizare: oxid de etilenă/radiații gamma</li> <li>-racord tip Luer, compatibil cu racordul cilindrului seringii</li> <li>- material: oțel inoxidabil, siliconat</li> <li>-ambalare individuală</li> </ul>			

**NOTA:** Operatorul trebuie să declare conformitatea/neconformitatea cu cerința impusă de specificația tehnică, indicând în mod obligatoriu documentul producătorului și pagina care atestă cele declarate.