

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: nr. ocds-b3wdp1-MD-1708337318147, ID: 21173836 din 01.03.2024

Obiectul achiziției: Consumabile și accesorii pentru sistemul de monitorizare continuă a presiunii intracraniale (PIC)

Codul CPV	Nr.lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1. Consumabile și accesorii pentru sistemul de monitorizare continuă a presiunii intracraniale (PIC) , cu posibilitatea de conectare la monitoarele din dotare (Mindray, GE)								
33180000-5	1	1.1 Cateter-chip parenchimal (PIC)	091 580-001	Germania	Raumedic AG	Cateter parenchimal cu microchip (cu virful fin apt pentru tunelare) pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale, jetabil. Posibilitate de conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 5F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	Cateter parenchimal cu microchip (cu virful fin apt pentru tunelare) pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale, jetabil. Posibilitate de conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 5F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.2. Set accesorii pentru tunelare pentru Cateter-chip parenchimal (PIC)	091 888-001 090 516-001	Germania	Raumedic AG	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial parenchimal, cu sistem de tunelare CH8, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial parenchimal, cu sistem de tunelare CH8, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.3. Cateter-chip ventricular	091 678-001	Germania	Raumedic AG	Cateter ventricular, cu microchip pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale cu posibilitate de drenaj ventricular, jetabil. Ghid intern flexibil, apt pentru procedura de tunelare și BOLT. Posibilitate de conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 9F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	Cateter ventricular, cu microchip pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale cu posibilitate de drenaj ventricular, jetabil. Ghid intern flexibil, apt pentru procedura de tunelare și BOLT. Posibilitate de conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 9F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.4. Set accesorii pentru tunelare pentru Cateter-chip ventricular	091 898-001 090 727-001	Germania	Raumedic AG	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial ventricular, cu sistem de tunelare CH12, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial ventricular, cu sistem de tunelare CH12, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.5. Cateter-chip parenchimal	095 008-001 (inclusiv 092 380-001)	Germania	Raumedic AG	Cateter parenchimal cu microchip pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale, temperaturii și oxigenării tisulare. Posibilitate de	Cateter parenchimal cu microchip pentru monitorizarea continuă a presiunii intracerebrale, temperaturii și oxigenării tisulare. Posibilitate de	CE; Declarație de

		(PIC, Temp, O2)				conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 5F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	conectare directă la monitorul din dotare (model Mindray, Phillips) fără precalibrare (obligator). Presiune: diapazon de măsurare 40-400 mmHg; sensibilitatea măsurării 5 μ V/V/mmHg. Dimensiune 5F. Lungime 55 cm (+/-1cm); din poliuretan, steril, jetabil. Compatibil cu rezonanța magnetică 1,5 sau 3 Tesla. Certificat CE.	conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.6. Set accesorii pentru tunelare pentru Cateter-chip parenchimal (PIC, Temp, O2)	inclus în 1.5	Germania	Raumedic AG	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial parenchimal, cu sistem de tunelare CH12, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	Set steril de șuruburi și canule tip BOLT pentru acces transcranial parenchimal, cu sistem de tunelare CH12, set de accesorii necesare pentru 1 procedură/1 pacient. Jetabil. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.7. Dril manual reutilizabil autoclavabil	231 584-002	Germania	Raumedic AG	Dril manual reutilizabil autoclavabil pentru cataterizarea parenchimala si/sau ventriculara, diametrul drilului - compatibil cu sistemele de tunelare. Certificat CE.	Dril manual reutilizabil autoclavabil pentru cataterizarea parenchimala si/sau ventriculara, diametrul drilului - compatibil cu sistemele de tunelare. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.8. Monitor pentru afișarea indicilor numerici PIC,	095 254-002 283 957-002	Germania	Raumedic AG	Monitor pentru afișarea indicilor numerici PIC, a temperaturii, oxigenării și a amplitudinii PIC; portabil, cu posibilitate de conexiune și transfer a datelor la monitoarele din dotare. Certificat CE.	Monitor pentru afișarea indicilor numerici PIC, a temperaturii, oxigenării și a amplitudinii PIC; portabil, cu posibilitate de conexiune și transfer a datelor la monitoarele din dotare. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;
33180000-5	1	1.9. Set de accesorii reutilizabile	095 657-001 095 624-001 094 328-001	Germania	Raumedic AG	Set de accesorii reutilizabile necesare pentru conectare și monitorizare a parametrilor: PIC, temperatura intracerebrală, oxigenarea tisulară. Certificat CE.	Set de accesorii reutilizabile necesare pentru conectare și monitorizare a parametrilor: PIC, temperatura intracerebrală, oxigenarea tisulară. Certificat CE.	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

Director AST-Medical SRL
Vladimir Roibu