

Specificații tehnice (F 4.1)

IMSP Institutul Oncologic

Numărul procedurii de achiziție:	ocds-b3wdp1-MD-1605167138292 / 21030668
Denumirea procedurii de achiziție:	Consumabile medicale și materiale de sutură pentru anul 2021

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard de referință
11	Set pentru cateterizarea venei centrale 6F/14G	ZKDN 6F	Polonia	Balton	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 6F/14 G diametru 2,1 mm, lungimea 70 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,89 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 6F/14 G diametru 2,1 mm, lungimea 70 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,89 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	CE, ISO 13485
12	Set pentru cateterizarea venei centrale 5F/16G	ZKDN 5F	Polonia	Balton	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 5F/16 G diametru 1,7 mm, lungimea 70 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,63 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 5F/16 G diametru 1,7 mm, lungimea 70 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,63 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	CE, ISO 13485
13	Set pentru cateterizarea venei centrale 4F/18G	ZKDN 4F	Polonia	Balton	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 4F/18 G diametru 1,4 mm, lungimea 50 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,89 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil 4F/18 G diametru 1,4 mm, lungimea 50 mm, conductor metalic tip J rezistent la indoire 0,89 mm x 50 cm, depărtător pentru piele	CE, ISO 13485
19	Masca laringiana N 5 N 6	HTC0950	China	Hitec	100% silicon medical. Transparent cu cordaje și linie X-ray opaca. Reuzabil pina la 40 ori. Conector polisulfon rezistent la autoclavare. Masca cu design Non-epiglottis-bar.	100% silicon medical. Transparent cu cordaje și linie X-ray opaca. Reuzabil pina la 40 ori. Conector polisulfon rezistent la autoclavare. Masca cu design Non-epiglottis-bar.	CE, ISO 13485
25	Set aspirator cu canulă	HTD 0204	China	Hitec	Steril, Transparent, Non toxic, Unică folosință. Lungimea 210 cm.	Steril, Transparent, Non toxic, Unică folosință. Lungimea 210/300 cm.	CE, ISO 13485
40	Set pentru drenajul cavității pleurale (setul de ambulatoriu Portex)	503401	Germania	Intra Catheters	SET: un cateter toracic cu un conductor (standardul trocar 28Fr.) un sac de 1700 ml. cu o supapă de scurgere și antireflux, o seringă cu un blocaj Luerlock de 20 ml, un bisturiu nr. 10, Ața sterilă cu ac taitor pentru fixare drenajul spre pielea.	Set PNEUMOCATH pentru drenaj toracic (cateter toracic 8F/50cm, ac pentru punctie, robinet cu 2 cai, adaptor pentru aspiratie, seringă 50-60ml, punga de colectare 2000ml). Fir de sutura USP 0 (EP 3) cu ac tăetor. Bisturiu nr.10.	CE, ISO 13485
42	Set de drenare a cavităților	Novovac	India	Polymed	Un sistem închis de drenare a lichidului, cu un rezervor transparent spring bellow adecvat pentru drenaj la presiune negativă după operare, cu utilizarea simultană a unui sau a doi catetere. Setul constă din: Aspirator cu ștecher; Conector tub cu clemă și conector "Y"; Un trocar curbat cu cateter; Cateter de scurgere redon perforat redus; Lungimea drenului 750mm-1000mm; Marimile 16, 18 FG	Set Novovac p/u aspirare inchisa, cu arc, vas 400ml si cateter 16Fg	CE, ISO 13485

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard de referință
43	Set pentru Nefrostomie 12F	ZNEF12F/45	Polonia	Balton	1. Cateter tip PIGTAIL 12F*45cm 2. Ac bipartite 18G* 20 cm 3. Dilatator cu carcasa 4. Dilatatoare 7F, 10F 5. Seringa 10 ml Luer Lock 6. Bisturiu 7. Flanșă fixatoare 8. Pansament	1. Cateter tip PIGTAIL 12F*45cm 2. Ac bipartite 18G* 20 cm. 3. Dilatator cu carcasa 4. Dilatatoare 7F, 10F. 5. Seringa 10 ml Luer Lock 6. Bisturiu. 7. Flanșă fixatoare. 8. Pansament	CE, ISO 13485
44	Set pentru Nefrostomie 14F	ZNEF14F/45	Polonia	Balton	1. Cateter tip PIGTAIL 14F*45cm 2. Conductor J.038,, * 80 cm 3. Ac bipartite 18G* 20 cm 4. Dilatator cu carcasa 5. Dilatatoare 10F, 12F 6. Seringa 10 ml Luer Lock 7. Bisturiu 8. Flanșă fixatoare 9. Pansament	1. Cateter tip PIGTAIL 14F*45cm 2. Conductor J.038,,* 80 cm 3. Ac bipartite 18G* 20 cm. 4. Dilatator cu carcasa 5. Dilatatoare 10F, 12F. 6. Seringa 10 ml Luer Lock 7. Bisturiu . 8. Flanșă fixatoare. 9. Pansament	CE, ISO 13485
45	Set pentru drenarea vezicii urinare 12f	ZCYS12F	Polonia	Balton	1.Cateter cu balon SUPRA-KATH ,, INTEGRAL,, SILIKON, L-43 cm 2.Kanula L- 12 cm, diametru 4,6 mm	Set pentru cistostomie ZCYS 12F/45 (Cateter cu balon, silicon, L=45 cm, Canula 12 cm, d=4.6 cm)	CE, ISO 13485
46	Set pentru drenarea vezicii urinare 14f	ZCYS14F	Polonia	Balton	1.Cateter cu balon SUPRA-KATH ,, INTEGRAL,, SILIKON, L-43 cm 2.Kanula L- 14 cm, diametru 4,6 mm	Set pentru cistostomie ZCYS 14F/45 (Cateter cu balon, silicon, L=45 cm, Canula 12 cm, d=4.6 cm)	CE, ISO 13485
51	Sonda de ureterostomie	KMN3F... KMN8F	Polonia	Balton	1.Cateter de nelaton de 10 Fr, 3.3 mm, 45 cm 2. Steril	Cateter ureteral tip Nelaton, 3Fr...8Fr, lungime 70 cm, steril	CE, ISO 13485
52	Stent ureteral autostatic mon ,,J,, 7 fr	KMS7F704	Polonia	Balton	Cateter ureteral tip Pigtail, 7 fr/, 90 cm	Stent ureteral tip Pigtail mono, 7 Fr/90 cm	CE, ISO 13485
53	Stent ureteral autostatic mon ,,J,, 6 fr	KMS6F704	Polonia	Balton	Cateter ureteral tip Pigtail, 6 fr/, 90 cm	Stent ureteral tip Pigtail mono, 6 Fr/90 cm	CE, ISO 13485
54	Stent ureteral autostatic mon ,,J,, 8 fr	KMS7F704	Polonia	Balton	Cateter ureteral tip Pigtail, 8 fr, 90 cm	Stent ureteral tip Pigtail mono, 7 Fr/90 cm	CE, ISO 13485
55	Stent ureteral autostatic dublu J, 8 fr / 80 cm	Fara cod	India	ADVIN	1. Cateter ureteral tip Pigtail, dublu J, 8 fr/28/4 2. Conductor J.038,, * 80 cm 3. Ghid pentru a împinge cateterul de la endoscop în ureter și bazinet.	Set stent ureteral tip dublu Pigtail 8Fr (cateter dublu Pigtail din polyuretan, 8Fr/28/4, cu sutura, X-Ray; împingător (pusher); ghid metalic 0.038"/125cm; clamp)	CE, GMP, ISO
56	Stent ureteral autostatic dublu J, 6 fr / 110 cm	Fara cod	India	ADVIN	1.Cateter ureteral tip Pigtail, dublu J, 6 fr/24/4 2. Conductor 0.038,, * 110 cm 3.Ghid pentru a împinge cateterul de la endoscop în ureter și bazinet.	Set stent ureteral tip dublu Pigtail 6Fr (cateter dublu Pigtail din polyuretan, 6Fr/24/4, cu sutura, X-Ray; împingător (pusher); ghid metalic 0.038"/125cm; clamp)	CE, GMP, ISO
57	Stent ureteral autostatic dublu J, 7 fr / 110 cm	Fara cod	India	ADVIN	1.Cateter ureteral tip Pigtail, dublu J, 7 fr/28/4 2. Conductor 0.038,, * 110 cm 3.Ghid pentru a împinge cateterul de la endoscop în ureter și bazinet.	Set stent ureteral tip dublu Pigtail 7Fr (cateter dublu Pigtail din polyuretan, 7Fr/28/4, cu sutura, X-Ray; împingător (pusher); ghid metalic 0.038"/125cm; clamp)	CE, GMP, ISO
58	Stent ureteral autostatic dublu J, 8 fr / 110 cm	Fara cod	India	ADVIN	1.Cateter ureteral tip Pigtail, dublu J, 8 fr/28/4 2. Conductor 0.038,, * 110 cm 3.Ghid pentru a împinge cateterul de la endoscop în ureter și bazinet.	Set stent ureteral tip dublu Pigtail 8Fr (cateter dublu Pigtail din polyuretan, 8Fr/28/4, cu sutura, X-Ray; împingător (pusher); ghid metalic 0.038"/125cm; clamp)	CE, GMP, ISO

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Produce- torul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre oferant	Standard de referință
71	Set pentru cateter subclavia 4F/18G	ZKDN 4F	Polonia	Balton	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil, 4F/18G, diametru 1.4mm, lungimea 20cm. Ac 20G, lungimea 50mm, Conductor metalic tip "J" rezistent la indoire, 0,63mm*50cm	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil, 4F/18G, diametru 1.4mm, lungimea 20cm. Ac 20G, lungimea 50mm, Conductor metalic tip "J" rezistent la indoire, 0,63mm*50cm	CE, ISO 13485
72	Set pentru cateter subclavia 5F/16G	ZKDN 5F	Polonia	Balton	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil, 5F/16G, diametru 1.7mm, lungimea 20cm. Ac 18G, lungimea 70mm. Conductor metalic tip "J" rezistent la indoire, 0,89mm*50cm	Cateter din poliuretan Rg-contrastabil, 5F/16G, diametru 1.7mm, lungimea 20cm. Ac 18G, lungimea 70mm. Conductor metalic tip "J" rezistent la indoire, 0,89mm*50cm	CE, ISO 13485
76	Ac pentru punctie si aspiratie din crista iliaca si stern	SC 1840	Turcia	TMT Tibbi	Ac pentru punctia meduvei oaselor 18 G x 10- 44 mm, steril de unica folosinta, cap cu suport si prelungitor pentru stilet, dispozitiv de limitare si fixare a adancimii de penetrare, orificii distale laterale, maner ergonomic, manevrare usoara, canula lunga	Ac pentru punctia meduvei oaselor 18 G x 10- 44 mm, steril de unica folosinta, cap cu suport si prelungitor pentru stilet, dispozitiv de limitare si fixare a adancimii de penetrare, orificii distale laterale, maner ergonomic, manevrare usoara, canula lunga	CE, ISO 13485
77	Set pentru punctia pleurală (PLEURAPUNKTI ONS-SET)	503 401	Germania	Intra Special Catheters	set: ac toracocinteză 14G (2,1 x100 mm), Canula (1,48 x 130 mm), sac colector 2,0 litri cu LL-adaptor, robinet , seringă 50 ml., dren PVC 75 cm.	set: ac toracocinteză 14G (2,1 x100 mm), Canula (1,48 x 130 mm), sac colector 2,0 litri cu LL-adaptor, robinet , seringă 50 ml., dren PVC 75 cm.	CE, ISO 13485
78	Ac pentru prelevarea tesuturilor moi cu pistol automat 16G	Bioshot OBS1625	Italia	Biomedical	16Gx 1,55 mm, steril de unică folosință. La livrarea acelor se ofera un pistol automat pe toata perioada de utilizare a cantitatii totale de ace.	16Gx 1,55 mm, steril de unică folosință. Fiecare ac se livreaza cu pistol Bioshot automat de unica folosinta.	CE, ISO 13485
79	Ac pentru prelevarea tesuturilor moi cu pistol automat 18G	Bioshot OBS1825	Italia	Biomedical	18Gx1,20 mm, lungimea 240 mm, steril de unică folosință. La livrarea acelor se ofera un pistol automat pe toata perioada de utilizare a cantitatii totale de ace.	18Gx1,20 mm, lungimea 240 mm, steril, de unică folosință. Fiecare ac se livreaza cu pistol Bioshot automat de unica folosinta.	CE, ISO 13485
80	Ac-Translator p/u punctie medulară 16Gx40mm	SC 1640	Turcia	TMT Tibbi	16Gx 40 mm steril de unica folosinta	Ac Stilo-Can pentru biopsie stern si creasta iliaca prin aspirare maduva osoasa, 16G/40mm	CE, ISO 13485
81	Ac-Translator p/u punctie medulară 16Gx10/65mm	SC 1640	Turcia	TMT Tibbi	16Gx 10/ 65 mm mm steril de unica folosinta	Ac Stilo-Can pentru biopsie stern si creasta iliaca prin aspirare maduva osoasa, 16Gx 10/40mm	CE, ISO 13485
82	Ac pentru trepanbiopsie din crista iliaca G-13x100mm	BC 13100	Turcia	TMT Tibbi	G-13x100mm Palma confortabilă, proiectat ergonomic mâner de proiectare care să permită utilizatorului să aplice o presiune semnificativă când e nevoie. punct de foraj ,trocar pe acul probe marcate, montare ISO, luer în mâner, ghid de sonde, protejarea obiectelor cu impact fiecare ac. anexat ,dispozitiv steril de unica folosinta	G-13x100mm Palma confortabilă, proiectat ergonomic mâner de proiectare care să permită utilizatorului să aplice o presiune semnificativă când e nevoie. punct de foraj ,trocar pe acul probe marcate, montare ISO, luer în mâner, ghid de sonde, protejarea obiectelor cu impact fiecare ac. anexat ,dispozitiv steril de unica folosinta	CE, ISO 13485
83	Ac pentru trepanbiopsie din crista iliaca G-11x150mm	BC 11150	Turcia	TMT Tibbi	G-11x150mm, Palma confortabilă, proiectat ergonomic mâner de proiectare care să permită utilizatorului să aplice o presiune semnificativă când e nevoie. punct de foraj ,trocar pe acul probe marcate, montare ISO, luer în mâner, ghid de sonde, protejarea obiectelor cu impact fiecare ac. anexat ,dispozitiv steril de unica folosinta	G-11x150mm, Palma confortabilă, proiectat ergonomic mâner de proiectare care să permită utilizatorului să aplice o presiune semnificativă când e nevoie. punct de foraj ,trocar pe acul probe marcate, montare ISO, luer în mâner, ghid de sonde, protejarea obiectelor cu impact fiecare ac. anexat ,dispozitiv steril de unica folosinta	CE, ISO 13485

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard de referință
90	Set de perfuzie Intrafix Air G Neutrapur cu filtru de perfuzie	14261	India	Polymed	Rezistentă la perfuzii sub presiune (max 4,5 bar) diametru tub 3mm x 4,1 mm, lungime 180 cm; canulă de plastic pentru introducerea în flacon prevăzută cu doua orificii; dispozitiv de aerisire manual cu filtru antibacterian de 0,2 µm și căpăcel de protecție; cameră de picurare cu două corpuri (cel superior transparent rigid cu formator de picături performant - 20 picături $\cong$ 1 ml; cel inferior flexibil) și cu filtru hidrofil pentru întreruperea automată a perfuziei după golirea flaconului; filtru de 15 µm în camera de picurare; dispozitiv de reglare a ritmului de picurare cu șanț în formă de V pentru posibilitatea de reglare la ritmuri mici de picurare, element de fixare / parcare a tubului de perfuzie, canal de introducere a vârfului canulei de plastic; conexiunea la cateter de tip luer-lock cu căpăcel de plastic ce prezintă o membrană hidrofoba ce asigură umplerea trusei fără aer și fără pierdere de substanță; fără LATEX, fără PVC	Rezistentă la perfuzii sub presiune (max 4,5 bar) diametru tub 3mm x 4,1 mm, lungime 180 cm; canulă de plastic pentru introducerea în flacon prevăzută cu doua orificii; dispozitiv de aerisire manual cu filtru antibacterian de 0,2 µm și căpăcel de protecție; cameră de picurare cu două corpuri (cel superior transparent rigid cu formator de picături performant - 20 picături $\cong$ 1 ml; cel inferior flexibil) și cu filtru hidrofil pentru întreruperea automată a perfuziei după golirea flaconului; filtru de 15 µm în camera de picurare; dispozitiv de reglare a ritmului de picurare cu șanț în formă de V pentru posibilitatea de reglare la ritmuri mici de picurare, element de fixare / parcare a tubului de perfuzie, canal de introducere a vârfului canulei de plastic; conexiunea la cateter de tip luer-lock cu căpăcel de plastic ce prezintă o membrană hidrofoba ce asigură umplerea trusei fără aer și fără pierdere de substanță; fără LATEX, fără PVC.	CE, ISO 13485
105	Certofix mono (cateter venos central)	ZKDN 6F	Polonia	Balton	Ac- 1,3* 70 mm, 18 G*; Ghid 0,89 mm/ 0,035 L-50 mm; Dilator 1,0*2,7 mm, L-9,6cm; Cateter 1,4*2,1 mm/ 14G,, L-20 cm	Ac- 1,3* 70 mm, 18 G*; Ghid 0,89 mm/ 0,035 L-50 mm; Dilator 1,0*2,7 mm, L-9,6cm; Cateter 1,4*2,1 mm/14G, L-20 cm	CE, ISO 13485
148	Infusomat Space Line Standart	IVP-042	China	Taizhou Safefusion	Sisteme pentru infuzia lichidilor,preparatelor citostatice cu infuzomate FMS,non stop 24-48 ore. Tub de silicon, rezistent la presiune. PVC - free. Lungimea 300 cm.	Sisteme pentru infuzia lichidilor, preparatelor citostatice cu infuzomate FMS,non stop 24-48 ore. Tub de silicon, rezistent la presiune. PVC - free. Lungimea 300 cm.	CE, ISO 13485
149	Infusomat Space Tubing Transfusion	IVP-060	China	Taizhou Safefusion	Sisteme pentru transfuzia singelui cu infuzomat FMS, cu filtru de 200 µm, tub calibrat de silicon, rezistent la presiune. PVC - free. Lungimea 250 cm.	Sisteme pentru transfuzia singelui cu infuzomat FMS, cu filtru de 200 µm, tub calibrat de silicon, rezistent la presiune. PVC - free. Lungimea 250 cm.	CE, ISO 13485
150	Sterifix 0,2 infusion filter	GMD003A00S	Marea Britanie /Italia	GVS Filter Technology	Filtru antibacterian, pentru infuziile cu infuzomat FMS de 48-96 de ore, 0,2 µm cu membrană pozitiv, suprafață de filtrare 10 cm ² , volum de umplere 2,4 ml, debit minim 30 ml/minut rezistent la presiuni de max. 3,1 bar, conexiune luer-lock la ambele capete de conectare, sterilizare EO. ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive), (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresă producator etc).	Filtru antibacterian, pentru infuziile cu infuzomat FMS de 48-96 de ore, 0,2 µm cu membrană pozitiv, suprafață de filtrare 10 cm ² , volum de umplere 2,4 ml, debit minim 30 ml/minut rezistent la presiuni de max. 3,1 bar, conexiune luer-lock la ambele capete de conectare, sterilizare EO. ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive), (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresă producator etc).	CE, ISO 13485

Nr. Lot	Denumire Poziție	Model articol	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de catre autoritatea contractanta	Specificarea tehnică deplină propusa de catre ofertant	Standard de referință
151	Prelungitoare pentru sisteme infuzie cu infuzomat FMS	13128	India	Polymed	Steril, aprotogen, ne toxic, Sistem de prindere cu rotire independentă față de tub, rezistent la presiune (4 bari), lungime 150 cm, conectare „luer lock”, PVC, 0,9 x 1,9 mm, priming 0,94 ml. conector la pacient de culoare verde transparent.	Steril, aprotogen, ne toxic, Sistem de prindere cu rotire independentă față de tub, rezistent la presiune (55 bari), lungime 150 cm, conectare „luer lock”, PVC, 1.0 x 2.0 mm, priming 1.0 ml. conector la pacient de culoare verde transparent.	CE, ISO 13485
152	Chemo Mini Spike Plus With Fluidfilter	13491 / 13494	India	Polymed	Filtru antibacterian de 0,2 μ m pe canalul de echilibrare a presiunilor. Valvă integrată pentru prevenirea scurgerilor nedorite. Filtru antiparticule de 5 μ m pe canalul active. Căpăcel rosu.	Filtru antibacterian POLISPIKE de 0.1 μm pe canalul de echilibrare a presiunilor. Valvă integrată pentru prevenirea scurgerilor nedorite. Filtru antiparticule de 5 μ m pe canalul active. Căpăcel rosu.	CE, ISO 13485
153	Robinet tridirectional	DM-TW	China	Zibo Eastmed	Robineți infuzional cu trei căi (albastru, galben, rosu), 360° pentru infuzia de lunga durata cu infuzomat FMS administrarea tratament parenteral infuziei. Fara latex	Robineți infuzional cu trei căi (albastru, galben, rosu), 360° pentru infuzia de lunga durata cu infuzomat FMS administrarea tratament parenteral infuziei. Fara latex	CE, ISO 13485
155	Filtru antibacterian	2200/16 Model 984	Marea Britanie	GVS Filter Technology	Filtru antibacterian de unică folosință compatibil cu aspiratorul New Hospivac 350 Full 5. Diametrul conectorului: - partea superioară 10mm; - partea inferioară 14mm;	Filtru antibacterian de unică folosință compatibil cu aspiratorul New Hospivac 350 Full 5. Diametrul conectorului: - partea superioară 10mm; - partea inferioară 14mm;	CE, ISO 13485
161	Turbină reutilizabilă	910004	Italia	MIR	Turbină reutilizabilă compatibilă cu numarul de referință 910004 și compatibilă cu spirograful Spirobank II	Turbină de unica folosinta cu numarul de referință 910004 compatibilă cu spirograful Spirobank II	CE, ISO 13485
171	Capron din bobine N 3 (250 m)	Fara cod	Rep. Belarus	Fiatos		Capron chirurgical USP 2/0 (EP 3), bobina 50 m, steril	Declarația CE, ISO 13485
172	Capron din bobine N 4 (130 m)	Fara cod				Capron chirurgical USP 1 (EP 4), bobina 40 m, steril	
173	Capron din bobine N 5 (80 m)	Fara cod				Capron chirurgical USP 2 (EP 5), bobina 30 m, steril	

Iarovoi Petru, Director
FPC SOGNO S.R.L.

