

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziția Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022

Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Cod CPV 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	U/m	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată	Beneficiar
1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 2/0 (chir. Vasculară)	Buc	70	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26mm - 37mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 400	IMU
2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 3/0 (chir. Vasculară)	Buc	70	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	2 800	IMU
3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Buc	70	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 22 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 400	IMU

4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Buc	70	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,— copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 400	IMU
5	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Buc	90	Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,— copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12 600	IMU
6	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Buc	90	Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,— copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	18 000	IMU
7	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Buc	90	Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,— copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	14 400	IMU

8	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	Buc	100	Neabsorbabil, monofilament, L - 75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	5 000	IMU
9	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 3Fr	Buc	420	Monocanal, steril, apirogen, non-toxic. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	16 800	IMU
10	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 4Fr	Buc	420	Monocanal, steril, apirogen, non-toxic. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	25 200	IMU
11	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 5Fr	Buc	420	Monocanal, steril, apirogen, non-toxic *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	21 000	IMU

12	Grefă sintetică vasculară liniară, 6 mm	Buc	3718	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, material - PTFE (politetrafluoretilenă), lungime 50-70 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	55 770	IMU
13	Grefă sintetică vasculară liniară, 8 mm	Buc	3718	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, material - PTFE (politetrafluoretilenă), lungime 50-70 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	22 308	IMU
14	Grefă sintetică vasculară liniară, 10 mm	Buc	3718	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, material - PTFE (politetrafluoretilenă), lungime 50-70 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	7 436	IMU
15	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 20x10 mm	Buc	3948	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, în formă de Y . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	11 844	IMU

16	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 16x8x8 mm	Buc	3948	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, în formă de Y . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	7 896	IMU
17	Petic vascular	Buc	2008	Material - dacron, steril, apirogen, non-toxic, non-alergic. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	40 160	IMU
18	Grefă sintetică vasculară liniară, 22 mm	Buc	5000	Sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	10 000	IMU
19	Grefă sintetică vasculară liniară ranforsată, 8 mm	Buc	5000	Ranforsată, sterilă, apirogenă, non-toxică, non-alergică, material - PTFE (politetrafluoretilenă), lungime 50-90 cm, *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	25 000	IMU
20	Turnichete vasculare	Buc	48	Sterile, apirogene, non-toxice, non-alergice. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor	4 800	IMU

				Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.		
21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Buc	10	Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- unghii de deschiderea $\geq$ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima raport orificiul / inel $\geq$ 84% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. --gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate aria geometrica a orificiului : $\varnothing$ 19 $\geq$ 2,39 sm ; $\varnothing$ 21 $\geq$ 2,9 sm; - gradienti transvalvulari mici; gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transae *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	97 200	SCR

22	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Buc	25	Aortice: - Valvă biologică constituită din pericard bovin; - 3 cuspe independente obținute prin tăiere cu laser pentru precizia și uniformitatea coaptației, sau construită dintr-o singura foita si sa fie cu trei valve; Procent de coaptare de 100% și minimizare a regurgitarii central; - Design supraanular cu forma anatomică, pentru proprietăți hemodinamice superioare; Sten dublu format din polimer rigid la bază, impregnate cu sulfat de bariu pentru radioopacitate, combinat cu un flexibil în zona cuspelor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstructive coronară în eventualitatea unor proceduri ulterioare de „valve în valve”; - Să nu conțină component metalice, pentru vizualizare RMN; - Profil redus al valvei pentru a minimiza riscul obstrucției ostiilor coronare; - Inel de coasere pliabil și moale pentru o ușoară penetrare a acului; - Țesut stabilizat la presiune joasă pentru a evita apariția deteriorărilor structural mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Marker radioopaci pe inelul și pe picioarele stentului pentru o bună ghidare a plasării suturilor; - design care să faciliteze plasarea ulterioară de valvă în valvă; - Holder care se îndepărtează ușor (cu un singur fir de prindere); - Dimensiuni pentru poziția aortică: 17-29 mm; - Sizer individual cu mâner de unică folosință; - Inelul să fie marcat pe țesătură- care este zonat tractului de ejeecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21 -10; N 23 -14; N 25 - 1; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	983 250	SCR
23	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitrale, steril	Buc	25	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate antereoa pentru plastia valvei mitrale; sa ofere posibilitatea remodelarii posteroare si mentinerea flexibilitatii antereoarei; - sa fie marcat in trei puncte:doua dintre marcare sa corespunda trigonului valvei mitrale, iar cel de al treilea sa indice mijlocul dispozitivului; sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului; Cantitatea pentru dimensiunile : N28, N30, N32,N34, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	185 250	SCR

24	Inel semirigid pentru anuloplastie, Tricuspide, steril	Buc	5	Tricuspide - Inel semirigid pentru plastia valvei tricuspide; - carcas din titaniu; - forma 3D care modelează valva și previne afectarea căilor de conducere; Cantitatea pentru dimensiunile: N28, N30, N32,N34, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	37 050	SCR
25	Petic din Pericard bovin, steril	Buc	5	Țesut biologic: petic din pericard bovin; pericard bovin de origine animala stabilizat cu soluție glutaraldehidă 5 (+, -3) cm x 10 (+,-3) cm . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	35 950	SCR
26	Proteze vasculare pentru aorta toracică ,steril	Buc	4	Cantitățile pentru : Diametrul - 24mm, Diametrul- 28mm, Diametrul- 30mm , Diametrul- 16mm, Diametrul -18mm , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	11 424	SCR

27	Conducte aortice (Proteza valvulara cardiaca, montata in proteza vasculara),steril	Buc	6	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu cologen pentru controlul hemostazei si asigurarea impermeabilitatii la sange a protezei si disponibilitate imediata pentru implantare. Materialul sa fie rezistent, sa permit cu usurinta sutura chirurgicala si sa faciliteze cresterea tesulara. Valva mecanica sa indeplineasca conditii de performanta: hemodinamica, trombo rezistenta, implantabilitate si durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca N 23mm cu montarea protezei vasculare N 26mm, proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm, va fi solicitata conform necesitatilor reale ale institutiei. *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - certificat/extras de inregistrare in Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale- copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producator ce atesta calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice sau *Certificat CE/ declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) si documente tehnice de confirmare a specificatiilor prezentate,– copie - confirmata prin aplicarea semnaturii electronice; Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	138 600	SCR
28	Proteze vasculare,steril	Buc	3	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structura poroasa; - porii in forma de V pentru ameliorarea incorporarii tisulare; - marea porilor 60µm pe exterior si 20µm pe interior; flexibila si maleabila, nerigida; - loiala (cu rezistenta redusa) la introducerea acului in timpul suturarii; - rezistenta la compresie, cudare si kin-king , fara carcas inelar extern ce ar necesita inlaturare in zonele de anastomoză; - rezistenta la rupere si compatibila cu sutura monofilament sau PTFE; - existenta in ambele variante dupa grosimea peretelui - perete standard si perete subtire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 3,5, Lungime(cm) - 10 (+,-3) *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - certificat/extras de inregistrare in Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale- copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producator ce atesta calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice sau *Certificat CE/ declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) si documente tehnice de confirmare a specificatiilor prezentate,– copie - confirmata prin aplicarea semnaturii electronice; Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	110 937	SCR
29	Proteze vasculare,steril	Buc	5	Proteza constituita din PTFE expandat (e-PTFE); - structura poroasa; - porii in forma de V pentru ameliorarea incorporarii tisulare; - marea porilor 60µm pe exterior si 20µm pe interior; flexibila si maleabila, nerigida; - loiala (cu rezistenta redusa) la introducerea acului in timpul suturarii; - rezistenta la compresie, cudare si kin-king , fara carcas inelar extern ce ar necesita inlaturare in zonele de anastomoză; - rezistenta la rupere si compatibila cu sutura monofilament sau PTFE; - existenta in ambele variante dupa grosimea peretelui - perete standard si perete subtire(<0,2 mm); Diametrul (mm) – 4, Lungime(cm) - 10 (+,-5) *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte - certificat/extras de inregistrare in Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale- copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producator ce atesta calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice sau *Certificat CE/ declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmata prin aplicarea semnaturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) si documente tehnice de confirmare a specificatiilor prezentate,– copie - confirmata prin aplicarea semnaturii electronice; Catalogul producatorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	134 895	SCR

30	Petic din PTFE, steril	Buc	30	Latimea 5(+,-3) cm, lungimea 10(+,-3) cm, grosimea: 0.1 mm – 0.4 mm , cantitatea pentru dimensiunile expuse, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	66 240	SCR
31	Electrocardiostimulator ,steril	Buc	5	Implantabil in set cu electrod endocardial DDDR. – obligator adoptarea automata a regimului de stimulare; – termenul de functionare peste 7 ani . *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	64 900	SCR
32	Electrocardiostimulator, steril	Buc	10	Implantabil in set cu electrod VVI; – fregventa de stimulare (imp/min)-30-150 ; – termenul nominal de functionare peste 7 ani *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	110 160	SCR
33	Electrod epicardial implantabil (permanent) , steril	Buc	10	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară; – dimensiuni-35cm; – fixare active,adancimeade penetrare a heelixului de pina 3.5mm. – invelis silicon; – eliberare steroizi; – introducător si accesorii in pachet. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	101 970	SCR

34	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	Buc	5	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară – dimensiuni-54cm – fixare activă, adăncime de penetrare a heelixului de până 3.5mm – înveliș silicon – eliberare steroizi – introducător și accesorii în pachet. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	50 985	SCR
35	Proteze vasculare bifurcate	Buc	10	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm ² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 18 mm X 10 mm X 40 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	34 000	SCR
36	Proteze vasculare bifurcate	Buc	12	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină apox. 3-7 mg/cm ² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm ² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 20 mm X 10 mm X 40 cm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, – copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umărului de lot oferit.	48 000	SCR

37	Proteze vasculare bifurcate	Buc	4	Poliester împletit, dublu velur, impregnare cu gelatină aprox. 3-7 mg/cm² (se va exclude varianta de impregnare cu gelatină doar la suprafață), se exclude impregnarea cu antibiotice, porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării, trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,06; fără aldehide (pentru biocompatibilitate și siguranță). Dimensiuni: 22 mm X 10 mm X 40 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	13600	SCR
38	Proteze vasculare liniare	Buc	2	Material: poliester împletit sau țesut, dublu velur. Inerție chimică și imunologică. Compatibilitate biologică și lipsa biodegradării. Lipsa elongării și dilatării după implantare. Rezistență mecanică înaltă. Impermeabilitate pentru sânge. Porozitate zero ml/min/cm² la momentul implantării. Impregnare cu collagen sau cu gelatină. Fără conținut e aldehide. Se exclude impregnarea cu antibiotice. Trombogenicitate relativă – nu mai mare de 0,006. Posibilitatea tratamentului local al infecției fără înlăturarea protezei. Susceptibilitatea joasă la infecții secundare. Diametrul: 20 mm, Lungimea: 10-15 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	3 600	SCR
39	Proteze vasculare liniare	Buc	16	Material - ePTFE, perete cu grosimea standard, porozitate în formă de V, diametrul porilor: pe interior maxim 20 mcm, pe exterior – maxim 60 mcm. Dimensiuni: 8 mm X 60 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	57600	SCR
40	Proteze vasculare liniare	Buc	8	Material - ePTFE, perete cu grosimea standard, porozitate în formă de V, diametrul porilor: pe interior maxim 20 mcm, pe exterior – maxim 60 mcm. Dimensiuni: 8 mm X 20 cm *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta	12000	SCR

				CertIFICATELE : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.		
41	Proteze vasculare liniare	Buc	40	Material - ePTFE, perete cu grosimea standard, porozitate în formă de V, diametrul porilor: pe interior maxim 20 mcm, pe exterior – maxim 60 mcm. Dimensiuni: 10 mm X 60 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	160000	SCR
42	Proteze vasculare liniare	Buc	6	Material - ePTFE, perete subțire, moale, flexibil, dublu-stratificat, porozitate în formă de V, diametrul porilor: pe interior maxim 20 mcm, pe exterior – maxim 60 mcm. Dimensiuni: 6 mm X 60 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	17360	SCR
43	Proteze vasculare în formă de petic	Buc	60	Material – PUR (poliesteruretan), microporos, dimensiuni 1x7 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	54000	SCR

44	Șunt Carotidian	Buc	32	Șunt în formă de ”T”. Material flexibil, rezistent la kinking. T – port pentru infuzie, înlăturarea aerului și materialului embolic, măsurarea invazivă a presiunii arteriale. Branșele de inserție intraarterial cu marcaj gradat în centimetri. Culoarea diferită a celor 3 T – porturi (de infuzie și a baloanelor). Baloanele de fixare de culoare diferită. Balon de siguranță (contrapresiune) pe branșa distală a șuntului. Balon de siguranță cu teacă mobilă. Debitul sanguin pe branșa distală > 150cc/min. Dimensiuni 9 F – 31 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	109664	SCR
45	Valvulotom - 3,0 mm	Buc	5	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12500	SCR
46	Valvulotom - 3,5 mm	Buc	5	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12500	SCR

47	Valvulotom - 4,0 mm	Buc	5	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12500	SCR
48	Valvulotom - 4,5 mm	Buc	5	valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-popliteo-tibial cu ghid polyfil acoperit cu plastic cu 2 olive conice, așezate una peste celalaltă la un capăt al firului, care permit evitarea alunecării în ramurile tributare și traumarea intimei, și prezintă amprenta negativă a valvei venoase cu o margine extrem de ascuțită, care incizează valva prin retragere, avitind traumatismul endoteliului și fir flexibil fără efect de memorie, evitind presiunea asupra pereților vasului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12500	SCR
49	Valvulotom - 5,0 mm	Buc	5	Șunt în formă de ”T”. Material flexibil, rezistent la kinking. T – port pentru infuzie, înlăturarea aerului și materialului embolic, măsurarea invazivă a presiunii arteriale. Branșele de inserție intraarterial cu marcaj gradat în centimetri. Culoarea diferită a celor 3 T – porturi (de infuzie și a baloanelor). Baloanele de fixare de culoare diferită. Balon de siguranță (contrapresiune) pe branșa distală a șuntului. Balon de siguranță cu teacă mobilă. Debitul sanguin pe branșa distală > 150cc/min. Dimensiuni 9 F – 31 cm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	12500	SCR

Documente OBLIGATORII care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Neprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obliga tivitate a
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.</i>	DA
2	Specificația tehnică	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
3	Specificația de preț	- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
4	DUAЕ	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire; <i>Notă: prezentarea oricărui alt formular de DUAЕ decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. -În cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 160 zile, - de: 2. 00% din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către bancă se va prezenta în original la sediu CAPCS după în termen de 24 de ore de la data limită de depunere a ofertelor. - În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenat ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau	DA

		de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;;	
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (160 de zile)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; <i>Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021</i>	DA
<u>Cerinte de calificare obligatorii</u>			
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal) . Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie-confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
9	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor - copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
10	Situația financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară – Copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
11	Declarație cu privire la prezentarea a mostrelor	în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante- original semnată în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
12	Declarație cu privire la înregistrarea în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;; în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.	DA

13	Declarație cu privire la termenul de valabilitate restant	cu privire la termenul de valabilitate, cel puțin 80% din termenul de valabilitate inițial, de la momentul livrării- original confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
15	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
16	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA

1. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.:

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cunatum de 2% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.

Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenat ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Notă: În cazul în care garanția pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediu CAPCS, după deschiderea ofertelor în termen de 24 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

2. Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cunatum de 5% la procedura de achiziție

publică nr. _____ din _____.

sau

Garanție Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Toată informația cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire se regăsește în anunțul de participare.

Autoritatea contractantă

semnat electronic

Ala GOJAN