

Caiet de sarcini

Obiectul de achiziție: Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022 (repetat)

Autoritatea contractantă: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Descriere generală. Informații

Cod CPV 33100000-1

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantit	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimativă	Beneficiar
1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Buc	20	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară) 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 referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 400	IMU
2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Buc	50	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară). 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

3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Buc	110	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară) 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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	18 000	IMU
4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Buc	70	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară) 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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	14 400	IMU
5	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară)	Buc	50	Polypropylene (PM) USP 7/0 (chir. Vasculară) 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

6	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 3Fr	Buc	40	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 3Fr 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
7	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 4Fr	Buc	60	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 4Fr 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
8	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 5Fr	Buc	50	Catetere cu balon Fogarty pentru embolectomie, 5Fr 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

9	Grefă sintetică vasculară liniară, 6 mm	Buc	15	Grefă sintetică vasculară liniară, 6 mm. 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
10	Grefă sintetică vasculară liniară, 8 mm	Buc	6	Grefă sintetică vasculară liniară, 8 mmSterilă, 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
11	Grefă sintetică vasculară liniară, 10 mm	Buc	2	Grefă sintetică vasculară liniară, 10 mmSterilă, 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

12	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 20x10 mm	Buc	3	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 20 x 10 mm 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
13	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 16x8x8 mm	Buc	2	Grefă sintetică vasculară bifurcată, 16 x 8 x 8 mm 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
14	Petic vascular	Buc	20	Petic vascular, 1.5x5 cm 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

15	Grefă sintetică vasculară liniară, 22 mm	Buc	2	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 referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	10 000	IMU
16	Grefă sintetică vasculară liniară ranforsată, 8 mm	Buc	5	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 referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	25 000	IMU
17	Turnichete vasculare	Buc	100	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 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.	4 800	IMU

18	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Buc	<p>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 transa 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	145 800	SCR
----	--	-----	---	---------	-----

19	Proteze valvulare cardiace biologice, steril	Buc	25	<p>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 flexibilin zona cuspeilor, pentru preluarea stresului, acoperit cu țesătură poliesterică; - Sten cu profil îngust în zona comisurilor; - Cuspe montate în interiorul stenului pentru a reduce riscul de obstrucție 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 structurale mecanice, - Tratament de anticalcificare cu acid alfaamino-oleic, cu eficiența demonstrată în timp (20 ani); - Conservare în glutaraldehidă; - Markerii 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 zonatractului de eiecție din ventricol; Cantitatea pentru dimensiunile : -N 21 -10; N 23 -13; N 25 - 2; , va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului.*</p>	983 250	SCR
20	Conducte aortice (Proteza valvulara cardiaca, montata in proteza vasculara) ,steril	Buc	3	<p>Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurința sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm - 1 buc, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm -2 buc, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hîrtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului.* În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	69 300	SCR

21	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. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	675 000	SCR
22	Electrod epicardial implantabil (permanent), steril	Buc	5	Conector IS-1 Bi/Uni – bipolară – dimensiuni 53-55cm – fixare active, adancimeade penetrare a heelixului de pina 3.5mm – invelis silicon – eliberare steroizi – introducător si accesorii in pachet. Certificare: Certificat CE sau declaratie de conformitate CE in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsele oferite valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Certificat ISO 13485 - valabil - confirmat prin semnătura și ștampila ofertantului; Informatii cu privire la studiile clinice efectuate de catre la producator pentru produsul oferit *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice pentru produsul oferit pe suport hârtie – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Participantului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	51 250	SCR
23	Proteze vasculare liniare	Buc	10	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 50-60 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	49 000	SCR

24	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 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.	16 000	SCR
25	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 \geq 50 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.	360 000	SCR
26	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.	29 400	SCR

27	Valvulotom - 3,0 mm	Buc	5	<p>valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-poplideo-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.</p>	17 500	SCR
28	Valvulotom - 3,5 mm	Buc	5	<p>valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-poplideo-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.</p>	17 500	SCR
29	Valvulotom - 4,0 mm	Buc	5	<p>valvulotom insitucat destinat inciziei atraumatice a valvelor venei safene mari, în cadrul instalării bypass-ului în situ în segmentul femuro-poplideo-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</p>	17 500	SCR

				<p>Agencia 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</p> <p>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.</p>		
30	Valvulotom - 4,5 mm	Buc	5	<p>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 cealaltă 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</p> <p>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.</p>	17 500	SCR
31	Valvulotom - 5,0 mm	Buc	5	<p>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;</p>	17 500	SCR

				Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.		
32	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Buc	40	<p>Aortice:</p> <p>-Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic.</p> <p>-Profil hemodinamic optim:</p> <p>-unghi de dischiderea $\geq 75-85^\circ$</p> <p>-turbulenta de staza minima</p> <p>-regurgitarea minima in pozitia inchisa</p> <p>-valva rotabila dupa insertie</p> <p>-materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea</p> <p>-mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare.</p> <p>-valve oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate</p> <p>N 21 Manjetă standard -10 buc ; N 23 Manjetă standart -5 buc;</p> <p>N 25 Manjetă standart -20 buc ; N27 Manjetă standart -5 buc.</p> <p>Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa 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.</p> <p>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.</p>	388 800	SCR

Valoarea estimativă totală: 3 154 914 lei

Conducătorul grupului de lucru:

Gheorghe GORCEAG