

DOCUMENTAȚIA STANDARD
pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri/servicii/lucrări

Obiectul achiziției:

Cod CPV: 33000000-0

Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP

Autoritatea contractantă: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

Procedura achiziției: Licitație publică

Procedura nr. 20/00257 **din** 11.01.2021

Nr. BAP și data publicării: 85 **din** 11.12.2020

Data deschiderii: 11.01.2021 , **ora** 10:00

Prezenta documentație este identică cu cea aprobată și postată în cadrul Sistemului Informațional Automatizat “Registrul de Stat al Achizițiilor Publice”, fapt pentru care autoritatea contractantă poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru

semnătura

L.Ș.

Buletin Nr 85 din 11.12.2020**Tip anunțuri: Invitație de prezentare a ofertelor****Licitație publică Nr. 20/00257**

Autoritatea contractantă	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
Adresa	Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2
Telefon/fax	022-222364
Membru al grupului de lucru , responsabil de procedura de achiziție	BOTICA AURELIA
Obiectul achiziției	Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru anul 2021
Cod CPV	33000000-0
Locul eliberării documentelor/caietului de sarcini	SITE CAPCS WWW.CAPCS.MD RUBRICA DISPOZITIVE MEDICALE/ANUNTURI LICITATII
Locul desfășurării procedurii de achiziție publică	Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2
Limba în care vor fi întocmite documentația standard/caietul de sarcini	De stat
Pentru ridicarea documentelor de licitație pe suport de hârtie taxa de achitare constituie	0.00
Rechizitele contului de achitare pentru documente:	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Rechizitele contului de garantare a ofertei:	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Rechizitele contului de garantare a contractului:	
Banca	Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat
Termenul de depunere a ofertelor	11.01.2021 10:00
Termenul de desfășurare a procedurii de achiziție publică	11.01.2021 10:00

Date suplimentare privind procedura de achiziție:<http://etender.gov.md/proceduricard?pid=32795091>

ANUNȚ DE PARTICIPARE

la procedura de achiziție publică de tip LICITAȚIE PUBLICĂ
nr. 20/00257 din 11.12.2020

Denumirea autorității contractante: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
Tip procedură achiziție: Licitație publică
Obiectul achiziției: Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru anul 2021
Cod CPV: 33000000-0

Data publicării anunțului de intenție: Nu e specificată

Această invitație la procedura de achiziție este urmarea anunțului de participare publicat în Buletinul Achizițiilor Publice
Nr.: 85 din 11.12.2020.

În scopul achiziționării "**Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru anul 2021**"

conform necesităților autorității contractante (în continuare – Cumpărător), pentru perioada bugetară: **2021**
este alocată suma necesară din sursa alocațiilor: **CNAM**

Cumpărătorul invită operatorii economici interesați, care îi pot satisface necesitățile, să participe la procedura privind livrarea/prestarea/executarea următoarelor Bunuri:

Listă: Bunuri și specificații tehnice

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Clipuri cerebrale			
1.1	33000000-0	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Bucată	10.00	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1.1	33000000-0	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Bucată	10.00	referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
2		Implant pentru dura artificiala			
2.1	33000000-0	Implant din collagen	Bucată	10.00	Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale. Material: collagen natural din pericard de bovina. Dimensiuni disponibile - 4x5cm; 6*8cm; 2*10 cm. Ambalate cite una sau 2 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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
3		Consumabile pentru Intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul cazului traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative			
3.1	33000000-0	Ac pentru vertebroplastie	Bucată	50.00	Ac/ Medical Inox/ pentru vertebroplastie transcutana D 11G .L-15 cm cu 2 tipuri de mandren

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.1	33000000-0	Ac pentru vertebroplastie	Bucată	50.00	(oblic și acută) si cu conector compatibil cu siringa de unica folosinta. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.2	33000000-0	Conector transversal poliaxial	Bucată	25.00	Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm;60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferit pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tijei trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tijei în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.2	33000000-0	Conector transversal poliaxial	Bucată	25.00	superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bară. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * *În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la împlințele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.3	33000000-0	Cuști intervertebrale expandabile (Titan)	Bucată	16.00	Diametru 12 mm, înălțime 17-25 mm; 20-35mm; 25-40mm – 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini trebuie să fie ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zero) până la 4 (patru) grade angulare lordotică din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI., compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară)

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.3	33000000-0	Cuști intervertebrale expandabile (Titan)	Bucată	16.00	*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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.4	33000000-0	Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	Bucată	20.00	Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optima între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplat sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *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

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.4	33000000-0	Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	Bucată	20.00	Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la împlinirea și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.5	33000000-0	Cuști intervertebrale lombare (PEEK)	Bucată	20.00	Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să aibă marker din titan și să fie rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm. . Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *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

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.5	33000000-0	Cuști intervertebrale lombare (PEEK)	Bucată	20.00	Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la împlințele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.6	33000000-0	Tub de titan cervical	Bucată	10.00	Lungime – 80 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.6	33000000-0	Tub de titan cervical	Bucată	10.00	funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.7	33000000-0	Tub de titan toracal	Bucată	10.00	Lungime – 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.7	33000000-0	Tub de titan toracal	Bucată	10.00	circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referință ale producător
3.8	33000000-0	Tija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3-5,5x400mm	Bucată	1.00	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1.Un capăt hexagonal pentru rotație; 2.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: CobaltCrom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0-64,5%(Co), 27,5-30,0%(Cr). *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referință ale producător
3.9	33000000-0	Șurub pedicular monoaxial reductabil	Bucată	60.00	D – 5.5mm; Lungime – 50 mm 1.

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.9	33000000-0	preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	Bucată	60.00	Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parte filetata a corpului surubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigura; 4.Colorate diferit pentru identificare simplă; 5.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. Șuruburile pediculare trebuie sa fie preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător.*Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bara. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare.*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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.9	33000000-0	Șurub pedicular monoaxial reductabil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	Bucată	60.00	în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
3.10	33000000-0	Șurub monoaxial reductabil 5.5*45 cu suprafața lucratoare prelucrata cu plazma, preasamblat cu piulița de blocare	Bucată	30.00	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical în treimea superioara si spongios în rest); 3.Parte filetata a corpului surubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigura; 4.Colorate diferit pentru identificare simplă; 5.Compatibil CT (tomografia compiuterizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); 6. Suprafata lucratoare prelucrata cu plazma dupa metoda ICP “Inductively Coupled Plasma” cu dimensiunea porilor 75-100 micrometri pentru fixarea maximă durabilă cu țesutului osos (Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI.) - Șuruburile pediculare monoaxiale preasamblate cu piulița de blocare și tije longitudinale sa fie de la acelaș producător. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
3.10	33000000-0	Șurub monoaxial reductibil 5.5*45 cu suprafața lucratore prelucrata cu plazma, preasamblat cu piulița de blocare	Bucată	30.00	referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
4		Consumabile pentru Intervenții chirurgicale în caz de șuntări ventriculare în cazul hidrocefaliei			
4.1	33000000-0	Șunt ventricolo – peritoneal impregnat de antibiotic	Bucată	3.00	Pentru mături,steril,apirogen, impregnat de antibiotic(rifampin si clincamicina). Dimensiuni: cateterul ventricular: lungime 23 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateterul peritoneal: lungime 120 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Valva tip burr-hole (standard international), pompa cu presiunea medie. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsura	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
4.1	33000000-0	Șunt ventricolo – peritoneal impregnat de antibiotic	Bucată	3.00	circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
4.2	33000000-0	Șunt ventriculo- atrial	Bucată	15.00	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard internațional), presiune medie.Cateter impregnat cu substanta,care Ro contrast si adaptata pentru instalare endovascular/atrial.Dimensiunile cateterului ventricular: lungime 23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter atrial: lungime 60cm; diametru exter 2.2mm; diametru intern 1.1mm. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat
4.3	33000000-0	Șunt ventriculo-peritoneal	Bucată	15.00	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard internațional), presiune medie.Cateter impregnat cu substanta,care Ro contrast si adaptata pentru instalare peritoneala. Dimensiunile

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire: Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică de deplină solicitată, Standarde de referință
4.3	33000000-0	Șunt ventriculo-peritoneal	Bucată	15.00	23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter peritoneal: lungime 110cm; diametru exter 2.5mm; diametru intern 1.1mm. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.

Termenul de livrare/prestare/executare solicitat și locul destinației finale:

Pînă la 30 de zile de la solicitarea scrisă a beneficiarului final (IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie“Diomid Gherman”)

DDP - Franco destinație vămuit

Documentele/cerințele de calificare pentru operatorii economici includ următoarele:

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
1	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 - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	Da
2	Oferta	Formularul ofertei F3.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018- original - confirmat prin aplicarea	Da

Nr. d/o	Denumirea documentului/cerinței	Cerințe suplimentare față de document	Obligativitatea
		semnăturii și ștampilei Participantului	
3	Formularul specificațiilor tehnice F4.1	original - conform formularului F4.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018. Participantul va prezenta formularul ofertei F 4.1 în format electronic (excell) pe suport CD împreună cu oferta. Informația din formularul ofertei F 4.1 pe suport hârtie obligatoriu va fi identică cu informația prezentată în format electronic.	Da
4	Formularul Specificațiilor de preț F 4.2	- original - conform formularului F4.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018. Participantul va prezenta formularul ofertei F 4.2 în format electronic (excell) pe suport CD împreună cu oferta. Informația din formularul ofertei F 4.2 pe suport hârtie obligatoriu va fi identică cu informația prezentată în format electronic.	Da
5	Garanția pentru ofertă	-original- prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard sau transfer	Da
6	DUAЕ	original, conform modelului atașat, confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului	Da
7	Declarație	- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate al produsului	Da
8	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	Da
9	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului	Da
10	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	Da
11	Raportul financiar	Ultimul raport financiar/situație financiară - Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului.	Da
12	Declarație operatorului economic	originală confirmată prin semnătura și ștampila- în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.	Da
13	Mostre	Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre a fiecărui produs oferit, în termen de 5 zile de la solicitare.	Da
14	Declarații cu privire la instruirea specialiștilor	Declarație original, confirmat prin semnătura și ștampila, sau semnătura electronică a participantului prin care se obligă să asigure suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producătorului.	Da

Informație Suplimentară:

Operatorii economici interesați pot obține informație suplimentară de la autoritatea contractantă și familiariza cu cerințele documentelor de licitație la adresa indicată mai jos:

Denumirea autorității contractante: **CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE**

Adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**

Tel.: **022-222364**, Fax: **02222364**, E-mail: **office@capcs.md**

Numele și funcția persoanei responsabile: **BOTICA AURELIA, Specialist achiziții, secția achiziții dispozitive medicale**

Setul de documente poate fi primit la adresa: SITE CAPCS WWW.CAPCS.MD RUBRICA DISPOZITIVE MEDICALE/ANUNTURI LICITATII.

Operatorii economici care doresc să depună oferte la procedura respectivă urmează să depună o cerere de participare (cu indicarea clară a denumirii, adresei, numărului telefonului de contact și numelui persoanei împuternicite de către Participant).

NOTĂ: Cerința dată NU se referă la ofertanții care s-au înregistrat la procedură și au accesat documentele în cadrul SIA Registrul de Stat al Achizițiilor Publice.

Întocmirea ofertelor:

Oferta și documentele de calificare solicitate întocmite clar, fără corectări, cu număr și dată de ieșire, cu semnătura persoanei responsabile, puse în plic, sigilate și ștampilate, urmează a fi prezentate

pînă la: **11.01.2021 10:00**

pe adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**

Ofertele întîrziate vor fi respinse.

Termenul de valabilitatea a ofertelor: 90 zile

Ofertele vor fi deschise în prezența fizică sau prin mijloace electronice a membrilor grupului de lucru al autorității contractante și a reprezentanților Participanților la licitație

la: **11.01.2021 10:00**

pe adresa: **Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2**

Garanția pentru ofertă:

Toate ofertele trebuie să fie însoțite de garanție pentru ofertă în formă de

Garanție bancară

Garanție prin transfer

în valoare de **2%**

Contractul intră sub incidența Acordului OMC - Nu

Conținutul prezentei Invitații este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Invitației, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

ANTOCI IVAN

FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepante sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procedurii
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii:	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
1.2.	Obiectul achiziției:	Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru anul 2021
1.3.	Numărul procedurii:	20/00257
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	Licitație publică
1.5.	Codul CPV:	33000000-0
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	85 din 11.12.2020
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	CNAM
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	CAPCS
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	Nu se utilizează
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	CAPCS
1.11.	Destinatarul:	IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi
1.12.	Limba de comunicare:	De stat
1.13.	Pentru clarificarea documentelor de atribuire, adresa autorității contractante este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 Tel: 022-222364 Fax: 022222364 E-mail: office@capcs.md Persoana de contact: BOTICA AURELIA
1.14.	Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate	

2. Listă Bunuri și specificații tehnice:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Clipuri cerebrale			

1.1	33000000-0	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Bucată	10.00	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan sterile *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 semnată și șampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
2		Implant pentru dura artificiala			

2.1	33000000-0	Implant din collagen	Bucată	10.00	Implant din collagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale. Material: collagen natural din pericard de bovina. Dimensiuni disponibile - 4x5cm; 6*8cm; 2*10 cm. Ambalate cite una sau 2 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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
3		Consumabile pentru Intervenții chirurgicale la coloana vertebrală în cazul cazului traumatismelor vertebromedulare, fracturi patologice, maladii degenerative			

3.1	33000000-0	Ac pentru vertebroplastie	Bucată	50.00	Ac/ Medical Inox/ pentru vertebroplastie transcutana D 11G .L-15 cm cu 2 tipuri de mandren (oblic și acută) si cu conector compatibil cu seringă de unică folosință. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantate si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referință ale producător
-----	------------	---------------------------	--------	-------	--

3.2	33000000-0	Conector transversal poliaxial	Bucată	25.00	Conector transversal poliaxial, ajustabil 50-60mm;60-70mm (compatibil cu tija D 5,5mm) Colorate diferit pentru identificare simplă. Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. *Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tije trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tije în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bară. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
-----	------------	--------------------------------	--------	-------	--

3.3	33000000-0	Cuști intervertebrale expandabile (Titan)	Bucată	16.00	Diametru 12 mm, înălțime 17-25 mm; 20-35mm; 25-40mm – 8* (grade). Cuști intervertebrale expandabile din TITAN, margini trebuie să fie ascuțite pentru o mai bună tracțiune și oferă de la 0 (zeru) pînă la 4 (patru) grade unghi de lordotică din părțile superioare și inferioare ale implantului în total unghi de 8 grade, respectând ambele părți ale vertebrelor. Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI., compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
-----	------------	---	--------	-------	---

3.4	33000000-0	Cuști intervertebrale cervicale (PEEK)	Bucată	20.00	Dimensiuni : Lungime 13 mm, Lățime 15 mm, Înălțime 7,8 mm Cușcă intervertebrală din PEEK, markeri de titan cu vârfuri ascuțite, formă trapezoidală, fațete crestate pentru fixare optima între corpurile vertebrale cu fereastră largă pentru autotransplat sau material osteoinductiv. Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
-----	------------	--	--------	-------	--

3.5	33000000-0	Cuști intervertebrale lombare (PEEK)	Bucată	20.00	Forma cuștii trebuie să permită introducerea ușoară și reducerea necesității de rezecție a osului. Capetele cuștii trebuie să aibă marker din titan și să fie rotunjite la un unghi de 4 grade pentru a permite o penetrare ușoară și fiziologică în spațiul intervertebral. Designul cuștii trebuie să corespundă anatomiei spațiului intervertebral. Parte superioară și inferioară trebuie să aibă o suprafață serată, pentru a reduce probabilitatea extruziei cuștii. Dimensiuni: Adâncime 9 mm Lungime: 24 mm, înălțime: 12 mm. . Material: PEEK, compatibil RMN (Rezonanță Magnetică Nucleară) *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implantele și instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
-----	------------	--------------------------------------	--------	-------	--

3.6	33000000-0	Tub de titan cervical	Bucată	10.00	Lungime – 80 mm, diametru - 12 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referință ale producător
-----	------------	-----------------------	--------	-------	--

3.7	33000000-0	Tub de titan toracal	Bucată	10.00	Lungime – 100 mm, diametru - 20 mm Tub-mesh din titan pur, cu aspect de sită trigonală de formă rotundă. Grosimea peretelui: 0.9 mm – 1.0 mm *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referință ale producător
-----	------------	----------------------	--------	-------	---

3.8	33000000-0	Tija de fixare (CoCr) de tip "Hybrid" - 3-5,5x400mm	Bucată	1.00	Diametru: 3,0-5,5mm; Lungime: 400mm; 1.Un capăt hexagonal pentru rotație; 2.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: CobaltCrom (CoCr) cu procentaj respectiv: 64,0-64,5%(Co), 27,5-30,0% (Cr). *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
-----	------------	---	--------	------	--

3.9	33000000-0	Șurub pedicular monoaxial reductabil preasamblat cu piulița de blocare - 5,5x50mm	Bucată	60.00	D – 5.5mm; Lungime – 50 mm 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare si neurale; 2.Filet dublu (tip conical in treimea superioara si spongios in rest); 3.Parrea filetata a corpului surubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigura; 4.Colorate diferit pentru identificare simplă; 5.Compatibil CT (tomografia compiuiterizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI. Șuruburile pediculare trebuie sa fie preasamblate cu piulița de blocare si de la acelaș producător.*Sistem de stabilizare intervertebrală transpediculară cu șuruburi și tije cu diferite construcții. Diametrul tijelor – 5.5 mm. Cel puțin un capăt al tijeii trebuie să aibă un profil hexagonal pentru a asigura posibilitatea de rotație a tijeii în operații complexe multinivelare. Sistemul trebuie să fie cu încărcare superioară (toploading), șuruburile trebuie să aibă profil mic. Conector transversal trebuie să fie compatibil cu diametru de bara. Sistemul de fixare trebuie să fie compatibil pentru sistemul de neuronavigare*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 semnată și șampilată de către participant) * 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 semnătura și șampilă Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și șampilă participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Prezentare certificatelor de calitate CE 0123 la implnatele si instrumentele date - Suport educațional pentru chirurghi in centre de referința ale producător
-----	------------	---	--------	-------	--

3.10	33000000-0	Șurub monoaxial reductabil 5.5*45 cu suprafața lucratoare prelucrată cu plazma, preasamblat cu piulița de blocare	Bucată	30.00	Diametru: 5,5mm; Lungime: 45mm; 1.Vârf rotund pentru diminuare riscului leziunii structurilor vasculare și neurale; 2.Filet dublu (tip conical în treimea superioară și spongios în rest); 3.Parte filetată a corpului șurubului cu 2 diametre pentru fixare mai sigură; 4.Colorate diferit pentru identificare simplă; 5.Compatibil CT (tomografia computerizată) și RMN (rezonanță magneto – nucleară); 6. Suprafața lucratoare prelucrată cu plazma după metoda ICP “Inductively Coupled Plasma” cu dimensiunea porilor 75-100 micrometri pentru fixarea maximă durabilă cu țesutului osos (Material: aliaj din titan Ti - 6Al- 4V ELI.) - Șuruburile pediculare monoaxiale preasamblate cu piulița de blocare și tijele longitudinale să fie de la același producător. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. - Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare - Suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producător
4		Consumabile pentru Intervenții chirurgicale în caz de șuntări ventriculare în cazul hidrocefaliei			

4.1	33000000-0	Șunt ventricolo – peritoneal impregnat de antibiotic	Bucată	3.00	Pentru maturi,steril,apirogen, impregnat de antibiotic(rifampin și clincamicina). Dimensiuni: cateterul ventricular: lungime 23 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateterul peritoneal: lungime 120 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Valva tip burr-hole (standard international), pompa cu presiunea medie. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
-----	------------	--	--------	------	---

4.2	33000000-0	Șunt ventriculo- atrial	Bucată	15.00	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard international), presiune medie.Cateter impregnat cu substanta,care Ro contrast si adaptata pentru instalare endovascular/atrial.Dimensiunile cateterului ventricular: lungime 23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter atrial: lungime 60cm; diametru exter 2.2mm; diametru intern 1.1mm. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
-----	------------	-------------------------	--------	-------	---

4.3	33000000-0	Șunt ventriculo-peritoneal	Bucată	15.00	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard international), presiune medie.Cateter impregnat cu substanta,care Ro contrast si adaptata pentru instalare peritoneala. Dimensiunile cateterului ventricular: lungime 23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter peritoneal: lungime 110cm; diametru exter 2.5mm; diametru intern 1.1mm. *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.
-----	------------	----------------------------	--------	-------	--

3. Criterii și cerințe de calificare

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
3.1	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 - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
3.2	Oferta	Formularul ofertei F3.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018- original - confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului	DA
3.3	Formularul specificațiilor tehnice F4.1	original - conform formularului F4.1 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018. Participantul va prezenta formularul ofertei F 4.1 în format electronic (excell) pe suport CD împreună cu oferta. Informația din formularul ofertei F 4.1 pe suport hârtie obligatoriu va fi identică cu informația prezentată în format electronic.	DA

3.4	Formularul Specificațiilor de preț F 4.2	- original - conform formularului F4.2 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173/2018. Participantul va prezenta formularul ofertei F 4.2 în format electronic (excell) pe suport CD împreună cu oferta. Informația din formularul ofertei F 4.2 pe suport hârtie obligatoriu va fi identică cu informația prezentată în format electronic.	DA
3.5	Garanția pentru ofertă	-original- prevăzută în punctul IPO 23,1; conform formularului F 3.2 din Documentația standard sau transfer	DA
3.6	DUAЕ	original, conform modelului atașat, confirmat prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului	DA
3.7	Declarație	- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate al produsului	DA
3.8	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Inspectoratului Fiscal al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertelor – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;	DA
3.9	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului	DA
3.10	Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal)	copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Ofertantului;	DA
3.11	Raportul financiar	Ultimul raport financiar/situație financiară - Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului.	DA
3.12	Declarație operatorului economic	originală confirmată prin semnătura și ștampila- în care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.	DA
3.13	Mostre	Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre a fiecărui produs oferit, în termen de 5 zile de la solicitare.	DA
3.14	Declarații cu privire la instruirea specialiștilor	Declarație original, confirmat prin semnătura și ștampila, sau semnătura electronică a participantului prin care se obligă să asigure suport educațional pentru chirurghi în centre de referință ale producătorului.	DA

4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	Nu vor fi
4.2	Garanția pentru ofertă:	Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota “Pentru garanția pentru ofertă la licitația publică nr. 20/00257 din 11.01.2021”
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	2.00% din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	Până la 30 de zile de la solicitarea scrisă a beneficiarului final (IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie “Dionid Gherman”)
4.7	Metoda și condițiile de plată vor fi:	30 zile de la recepționarea facturilor fiscale și a actului de predare-primire de către CAPCS
4.8	Perioada valabilității ofertei va fi de:	90 zile
4.9	Ofertele în valută străină:	Nu se acceptă

5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	Licitație publică nr. 20/00257 Pentru achiziționarea de: Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale (anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase) conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru anul 2021 Autoritatea contractantă: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Adresa autorității contractante: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 A nu se deschide înainte de: 11.01.2021 10:00
5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 Tel: 022-222364 Fax: 022222364 E-mail: office@capcs.md Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: 11.01.2021 10:00
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 Tel: 022-222364 Data, Ora: 11.01.2021 10:00

6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	Leu MD
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	BNM
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	11.01.2021
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	Nu sunt

7. Adjudecarea contractului

7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	Cel mai mic preț
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00%
7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota "Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 20/00257 din 11.01.2021"
7.5	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	10 zile

Conținutul prezentei Fișe de date a achiziției este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat "REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE". Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Fișei de date a achiziției, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

ANTOCI IVAN _____