

**CAIET DE SARCINI**  
**Bunuri**

**Obiectul Achiziția** Achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022

**Autoritatea contractantă** Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

**Descriere generală. Informații**

**Cod CPV 33100000-1**

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	Set introducător puncție radial profil ultra-subțire	buc.	400	Ac de puncție metalic de 21-22 G. Mini-ghid diametrul de 0.018", lungime 40-45 cm. Teaca cu acoperire hidrofilică lungime de 7-11 cm, cu profil ultra subțire: diametre externe la 5F să fie < 2.15 mm, la 6F < 2.5 mm și la 7F < 2.8 mm, pentru reducerea dimensiunii arteriotomiei și riscului ocluziei post-procedurale a vasului. Să fie rezistentă la kinking și prevăzută cu valvă hemostatică pt prevenirea hemoragiilor, robinet tridirecțional pt luarea probelor sau injectare de soluții. Dilatator ascuțit, din polipropilenă, atraumatic, cu forma vârfului conică. Toate componentele sunt „latex-free” și sunt incluse într-o tăviță din plastic. *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.	250 000
2	Set introducător puncție radial lung	buc.	400	Ac de puncție metalic de 21 G. Mini-ghid diametrul de 0.018" și 40-80 cm lungime. Teacă cu acoperire hidrofilică lungime de 11-23 cm, cu marimi disponibile de 4, 5, 6, 7 F, marcate în culori diferite, rezistentă la kinking, prevăzută cu robinet tridirecțional. Toate componentele vor fi într-un suport de plastic pentru o mai ușoară spălare a acestora înainte de procedura. *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.	112 000

3	Set introducător puncție femural scurt	buc.	200	<p>Ac de puncție metalic de 18 G. Mini-ghid de 0.035-0.038", de 45-50 cm lungime. Teaca dimensiuni disponibile: 4, 5, 6, 7, 8, 9 F, lungimi 7-13 cm. Rezistentă la kinking, cu "Side port" și robinet trei căi, conține valvă siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatator. Introducătorul trebuie să fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F și inel rotativ de sutură pentru fixare la piele. *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>	46 000
4	Set introducător puncție femural lung	buc.	100	<p>Ac de puncție arterială de 18 G. Disponibilitate mini-ghid din oțel inoxidabil și din plastic de 0,035" și 0,038", respectiv; lungime 80 cm cu vârf drept, angulat sau în forma de J. Teacă dimensiuni disponibile: 5, 6, 7, 8 F, marcate în culori diferite, lungime 23-25 cm Conține un inel radiopac incorporat distal pentru poziționare precisă și un inel rotativ de sutură pt fixare la piele. Tecile sunt rezistente la kinking. Dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea traumatizării vasculare; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Toate componentele "latex-free". Setul este amplasat într-un suport din plastic. *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>	29 000
5	Catetere diagnostic angiografie	buc.	1000	<p>Lungimea disponibilă a cateterelor: 100 și 125 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. La capătul proximal dotat cu hub din policarbonat cu "aripioare" pentru o manipulare facilă. Lumen intern larg ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injectare. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F =1.07 mm, la cel de 5 F = 1.17 mm și la cel de 6 F = 1.37 mm. Compatibilitate cu ghid: 0,038". Se oferă generice la următoarele varietăți de curburi: ULT, JL, JR, AL, AR, Pigtail, MP, IMA, Simmons. *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>	225 000

6	Catetere diagnostic coronare	buc.	1000	<p>Lungimea cateterelor va fi de: 100 și 110 cm, cu diametre de 4, 5, 6 F. Structura cateterului: fire împletite, pentru cuplu, stabilitate și control, învelite într-un material antitrombotic. Fabricat din poliuretan. Varf atraumatic radioopac. Diametre diferite și prin culoare. Lumen ce asigură un flux crescut de substanță de contrast la injecție. Diametrele interioare vor fi după cum urmează: la cateterul de 4 F = 1.03 mm, la cel de 5 F = 1.2 mm și la cel de 6 F = 1.3 mm. Limita de presiune pentru un cateter de 4 F – la 750 PSI și la 5-6 F - la 1000 PSI. Compatibil cu ghid de 0.038". Se oferă generice la următoarele varietăți de curburi: AL, AR, JL, JR, MP, ST, IM, Bypass, Pigtail drept, 145°, 155°, Tiger, BLK. *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>	225 000
7	Ghid hidrofilic moale tip standard	buc.	100	<p>Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorită construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățit cu Wolfram. Lungimi: 80-260 cm. Diametre: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038". Configurații vârf: drept, angulat. Lungimea vârfului flexibil: 10 mm, 30 mm, 50 mm, 80 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 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>	785 000
8	Cateter ghid pentru coronare	buc.	150	<p>Cateter-ghid pentru abord radial și/sau femural destinat livrării instrumentelor intervenționale, măsurării presiunii arteriale, livrării substanței de contrast. Material: poliuretan cu strat intern de PTFE, meșa plată 2x2 cu împletirea dublă pentru radiopacitate sportă, rezistență ridicată la kinking și răspuns optim la torsiune. Tehnologie de 6 zone cu flexibilitate diferită pentru asigurarea suportului și manipulării optime. Vârf conic atraumatic. Acoperire hidrofilică cu excepția părții distale și părții proximale. Permite utilizarea tehnicii "kissing balloon". Diametre disponibile: 5, 6, 7, și 8 F. Lungime 100 sau 125 cm. Disponibilitate în varianta "side-holes". Forme: AL, AR, JL, JR, IMA, LCB, RCB, MP, RDC, SBS. *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>	97 500

9	Catetere ghid pentru abord radial	buc.	150	<p>Acoperire cu nylon la exterior si teflonate in interior, armate cu 10-16 fire impletite de otel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decat: la cateterul de 5F-0.056", 6F-0.070", 7F-0.080", 8F-0.090". Oferite sub toate formele uzuale mai ales cele cu back-up sporit, pentru acces radial. Este prevazut si cu gauri laterale pt evitarea damping-ului. *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</p> <p>* 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> <p>Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	97 500
10	Cateter ghid pentru coronare – tip “ballanced support”	buc.	150	<p>Tip “balanced support”- atat segmentul distal, cat si cel proximal sunt flexibile , fiind astfel potrivit in cazul leziuni complicate cand avem nevoie de o mai mare flexibilitate. Constructia armata “Full Wall Technology”: cateter ghid din Teflon cu acoperire interioara si exterioara cu nylon-polimer, permitand o mai buna manevrare decat cateterele ghid numai din teflon. Dimensiuni: - I. D. 5F- 0.058”; 6F- 0.071”; 7F- 0.081”; 8F- 0.090”. Lungime 90 cm. Curburi diferite. Prevazut si în varianta cu gauri laterale. Varf atraumatic, marker radioopac proximal. Compatibil cu sistem tromboaspiratie de 6 si 7 Fr. *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</p> <p>* 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> <p>Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	112 500
11	Ghiduri pentru angioplastie Tip soft	buc.	150	<p>Varf floppy de tip "coil design" cu spire matisate pe un centru de nitinol cu o manevrare sporită în cazurile complicate. Diametrul de 0.014”. Lungime 180-200 cm. Radioopacitate ditala: 3 cm. Distalitatea ghidului cu manevrabilitate sporită. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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</p> <p>* 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> <p>Catalogul producătorului/ prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.</p>	165 000

12	Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	buc.	150	Acoperit cu material hidrofilic care permite traversarea cu usurinta a stenozelor. Construit din Nitinol, ofera un excelent suport si rezistenta la Kinking. Diametrul de 0.014". Lungime de 180-200cm. Varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Fara desprinderea spirelor in timpul modelarii vârfului. Radioopacitate distala: 3 cm. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapida a avansării în categhid. Incarcatura vârfului 0.6-1 gf. *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.	177 000
13	Ghid tip extrasuport	buc.	50	Extra-suport, shaft-ul pana la varf sa fie puternic, din otel-inox, de 0,014" in diametru, acoperit cu polimer hidrofilic. Disponibil la lungimi de 180-200 si 300cm, in forma de J sau drept. Prezenta de 2 marcheri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapida a avansării în categhid. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. Incarcatura vârfului <1 gf. *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.	65 000
14	Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar	buc.	50	Core-ul dintr-o piesa pina la varf, acoperit cu polimer hidrofilic. Diametrul nu mai mare de 0.014". Varf drept sau in forma de J. Lungime 180-200 și 300 cm. Incarcatura varfului 0.8-3.8 gf pentru suport mediu. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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.	59 400

15	Ghid pentru angioplastie cu suport inalt	buc.	30	Constructie din otel inoxidabil a miezului pt control si rezistenta la rasucire. Acoperire hidrofilica distala $\geq 3$ cm. Incarcatura varfului $\geq 3.6$ gf. Diametrul de 0.014". Disponibil lungimi de 180-200 si 300 cm. Varf drept. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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.	39 000
16	Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO	buc.	20	Constructia din otel inoxidabil a miezului confera control si rezistenta la rasucire. Segment radioopac distal: 3 cm. Disponibil în lungimi de 180-190 și 300 cm; varf drept sau in J. Acoperire hidrofilica de 15-20mm. Diametrul de la varf 0,010" pina la 0,014" distal. Incarcatura vârfului de la 3 pînă la 20 gf. Destinate pentru ocluzii cronice, atât abord anterograd cât și retrograd. *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.	63 500
17	Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu suport intermediar	buc.	50	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm. Nucleu inox, prevăzut pentru navigare si penetrare în ocluzii acute, subacute. Incarcatura vârfului 1-1.5 gf. Diametrul 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport intermediar Disponibil lungimi de 180-190cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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.	59 400

18	Ghiduri hidrofiliice pentru angioplastie coronariana cu support inalt	buc.	30	<p>Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm, prevăzut pentru penetrare în ocluzii subacute și cornice. Incarcatura vârfului 2.6-3.8 gf. Diametrul de 0.014". Acoperire hidrofilă pe toată lungimea pentru ușurarea traversării prin vas, cu suport înalt. Disponibil lungimi de 180-190 cm. Extra marker peste markerul distal este obligatoriu. *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.</p>	39 000
19	Micro-ghid cateter coronarian	buc.	20	<p>Compatibil categhid de 5 Fr și ghid de 0,014", lungimi disponibile de 135 și 150 cm. Forma conică pt a facilita traversarea: incepand cu diametrul distal al vârfului de 1.6 F (0.53 mm) și terminand cu diametrul proximal al shaftului de 2.6 F (0.86 mm). Constructie din 5 straturi pentru flexibilitate, cuplu și urmarire sporita în interventiile coronariene complexe. Strat intern din PTFE, urmat de doua straturi de impletire inox și unul de panglica. Strat extern polimeric, cu acoperire hidrofiliica de 60 cm la capatul distal. Vârf radiopac, pt vizibilitate sporită, cu posibilitate de "înșurubare" prin rotație. Rezistent la kinking. *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.</p>	112 000
20	Micro-ghid cateter coronarian cu dublu lumen	buc.	5	<p>Acoperire hidrofiliica, partea distala ofera o manevrabilitate și parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ul asigurata prin impletire de otel inoxidabil. 2 lumenuri: Rx și OTW compatibile cu ghiduri 0.014". 2 markeri radioopaci situati la vârful cateterului pt aprecierea a fiecarui lumen. *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.</p>	64 500

21	Baloane PTCA semicompliante	buc.	130	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofiliică. Permit utilizarea tehnicii "kissing balloon". Tuburi extern și intern fixate previn încrețirea în cute pe lățimea balonului. Compatibilitate ghid: 0,014" (0,36 mm). Lungime shaft: 140-145 cm. Acoperire hidrofiliică cu proprietăți similar mucoasei. Diametre balon: 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm. Lungimi balon: 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm. Presiune nominală: 6-8 atm. Presiune RPB: 12-14 atm, în funcție de diametrul balonului. Timp dezumflare 1-3 sec. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	110 500
22	Baloane semicompliante de lungimi mari	buc.	130	Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofiliică. Lungimea shaft 145 cm. Compatibil cu ghid 0.014". Presiune nominală 6-8 atm., RPB: 12-14 atm. Dimensiuni: diam. disponibile 1.5, 2.0, 2.5, 3.0. Lungimea 20, 30, 40 mm. Timpul maximal de dezumflare până la 8 sec. *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.	143 000
23	Baloane semicompliante monoraile sau OTW	buc.	130	Baloane tip monoraile, prevăzute pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominală-6atm., maximală-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 1.5 până la 5.0 mm. Lungimi disponibile: 8-40 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de intervenții "kissing" în cateter de 6F. Toate dimensiunile disponibile atât pe platforma monoraile, cât și pe platforma OTW. *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.	143 000
24	Baloane semicompliante	buc.	50	Acoperire total hidrofiliică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, vârful balonului ascuțit. Diametre disponibile: 1.2, 1.5, 2.0 mm și lungime disponibilă de 8 mm, până la 20 mm. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -	55 000



	pentru ocluzii cronice totale			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	Baloane PTCA noncompliance	buc.	150	Baloane PTCA RX noncompliance. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 135-145 cm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 2.0 pina la 5.0 mm. Lungimi disponibile de la 6 pina la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Diametrul shaft-ului: Proximal: 2.0 Fr (0.67 mm). Distal: 2.5 Fr (0.83 mm) pentru Ø 2.25-3.00 mm; 2.6 Fr (0.87 mm) pentru Ø 3.25-5.00 mm. Diametrul de intrare în leziune: 0,42 mm. Presiune nominală: 10 atm. Presiune RPB: 18-20 atm, în funcție de diametrul balonului. *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.	134 510
26	Balon non-compliant de diametre mari	buc.	150	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 4.0 pina la 6.0 mm. Lungime de la 6 pina la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Presiune nominală: 12 atm. Presiune RPB: 20-22 atm, în funcție de diametrul balonului. Performanța non-complianței: creșterea cu până la 3% de la diametrul nominal al balonului la presiuni de 12-18 atm. *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.	165 000

27	Baloane noncompliant pentru dilatare leziuni calcificate	buc.	150	Balon angioplastie non-compliant, acoperire hidrofilică. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila 140-160 cm. Diametre disponibile balon de la 2.0 pina la 5.0 mm. Lungime de la 6 pina la 30 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 5 F. Rezistent până la presiuni de 20 atm. Toate dimensiunile disponibile atat pe platforma monorail, cat si pe platforma OTW. *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.	165 000
28	Balon „cutting”	buc.	30	Balon pentru angioplastie pentru leziuni intens calcificate si restenoza intrastent, cu proprietati de atherotomie. Compatibilitate ghid: 0,014". Sistem cu lungime utilizabila min 140 cm. Diametre disponibile balon de la 2.0 pina la 4.0 mm. Lungime de la 6 pina la 15 mm. Marker radiopaci: 2. Compatibil cu cateter ghid de 6 F. Presiune nominal 8 atm, RBP 16-20 atm. *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.	159 000
29	Balon farmacologic activ	buc.	30	Balon farmacologic activ pt aa. coronare, Rx, impregnat cu Paclitaxel. Timp de eliberare a medicamentului- 30-60 secunde. Actiune antirestenoză după angioplastie - nu mai puțin de 28 zile. Disponibil pe cateter cu lungime de 145 cm. Compatibil cu teaca introductoare de 5 F. Compatibil cu ghid de 0.014". Dimensiuni disponibile: diametru de la 2.0 pina la 4.00 mm; lungime de la 15 la 30 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 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.	132 560

30	Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	buc.	75	<p>Material Aliaj Cobalt Crom. Substanta activa everolimus polimer &gt; 1 µg/mm<sup>2</sup>. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (&lt;1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maxime, fara deplasarea marginii stentului de la marker in timpul expandarii. Lungimi 8-38mm. Diametre de la 2.25 pina la 4.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu 1.5 mm de la diametrul nominal. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic,ocluzii cornice totale si bifurcatii *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>	742 500
31	Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	buc.	75	<p>Material Aliaj Platinum Crom. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer &gt;100 µg/cm<sup>2</sup>. Polimer ce ofera o distribuire uniforma a substantei medicamentoase. Stent montat pe un balon cu dublu strat. Forta radiala sporita, vizibilitate sporita in timpul implantarii. Rata restenozei mica prin vindecarea neointimei. Lungimi disponibile de la 8 pina la 48 mm. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 5.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu 1.75 mm de la diametrul nominal. Rata cea mai mica de tromboza intrastent in perioada intraspitaliceasca si pina la 30 zile postinterventie. Aprobări de utilizare Certificat CE pentru utilizarea in infarctul miocardic acut, pacienti diabetic, ocluzii cornice totale si bifurcatii. *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>	746 250
32	Stent coronarian farmacologic activ SIROLIMUS	buc.	150	<p>Material stent: Cobalt Crom. Design stent: celule deschise. Grosime strut: 80 µm. Substanta activa: Sirolimus în doza 3.0-4.0 µg/mm pe lungimea stentului. Timpul de degradare a polimerului si eliberare de medicament 3-4 luni. Acoperire abluminala si gradabila. Diametre stent de la 2.25 pina la 4.0 mm. Lungimi stent de la 9 pina la 38 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominala: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. Lungime utila 144 cm. Lipsa de deformare la trecere prin leziuni calcificate cu tracabilitate si impingere sporita. *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>	1 492 500

33	Stent coronarian farmaceutic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil	buc.	75	Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hibrid cu amestec de celule inchise la margini si celule deschise la mijlocul stentului. Substanta activa: Sirolimus în doza $\geq 1.25 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ . Polimer bioabsorbabil. Diametre dipoibile de la 2.0 pina la 4.5 mm. Lungimi dipoibile de la 8 pina la 48 mm. Material balon: nylon 12. Presiunea nominala: 8-9 atm. RBP: 14-16 atm. Livrabil prin cateter-ghid de 5 F. *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.	262 500
34	Stenturi coronariene farmaceutic cu eliberare de substanta antirestenoză-Zotarolimus	buc.	30	Stent de tip sinusoidal continuu fabricat dintr-un material metalic compozit, constând dintr-o carcasă din aliaj pe bază de cobalt și un miez de aliaj platină-iridiu; compatibil RMN. Substanța activă: Zotarolimus: Doza: 1-2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ pe lungimea stentului. Design modular, premontat pe balon semicompliant. Suprafata de sectiune circulara (asigura o mai buna acoperire a vasului). Compatibil cu cateter ghid de 5F. Sistema de delivrare 140cm. Diametre de la 2.25 pina la 5.0 mm, cu posibilitatea de supradilatate cu pina la 1.25 mm de la diametrul nominal.. Lungimi 8-38 mm. Presiunea nominală: 12 atm. RBP: 16-18 atm. *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.	209 100
35	Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză fara polimer	buc.	30	Material stent: aliaj cobalt-crom, grosimea strut-ului max.: 85 $\mu\text{m}$ . Stent farmaceutic cu eliberare directa pina la 1 luna de substanta antirestenoză Biolimus fara polimer, cu posibilitatea reducerii DAPT. Aplicarea subst farmaceutice selectiv pe suprafata abluminala microporoasa. Diametre disponibile de la 2.25 pina la 4.0 mm. Lungimi disponibile de la 8 pina la 36 mm. Presiunea nominala 6 atm. Lungime utila shaft 120-140 cm. Varf balon 0.018". *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.	210 000

36	Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză-biolimus	buc.	150	Material stent: aliaj cobalt-crom. Stent farmacologic acoperire Biolimus cu polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafața abluțională. Degradarea polimerului 6-9 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm –max.0.043”. Diametre disponibile de la 2.25 până la 4.0 mm. Lungimi disponibile de la 8 până la 36 mm. Presiunea nominală 6 atm. Lungime utilă shaft 120-140 cm. Varf balon 0.018”. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/ prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 035 000
37	Stent-graft coronarian	buc.	2	Stent din cobalt-crom acoperit cu membrana din poliuretan, utilizat în perforații coronariene acute. Vizibilitate redusă ce permite o fixare exactă datorită celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu ușurință în vase torturate, lungime utilă 140 cm. Compatibilitate ghid 0.014". Diametre disponibile: de la 2.5 la 5.0 mm, lungimi disponibile de la 15 la 26 mm. Presiune nominală de implantare 7-8 atm, RBP 14-16 atm. *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.	28 037
38	Cateter pentru aspirare ocluzii temporară	buc.	30	Cateter de tromboaspirație biluminal, rapid exchange (20 cm), premontat cu stilet detașabil, pentru o livrabilitate sporită și rezistență la răsucire. Construcția shaft-ului printr-o tehnologie de împletitură unică a peretelui, ce asigură rigiditate și rezistență la kinking. Vârful atraumatic radiopac, cu lumenul de extragere larg, orientat înainte, în imediată apropiere de ghidului, ce permite aspirarea maselor trombotice. Lungime cateter 140-145 cm, cu porțiunea distală hidrofilică 30-40 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014”. Marker radiopac situate la 2mm de la vârful cateterului. Marker non-radiopaci situați la 90, 100 și 110 cm din distal, pt apreciere poziționării în adâncime. Setul include 2 seringi de aspirație, prelungitor cu robinet și filtru de tip cosulet de 70 microni. *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.	60 000

39	Cateter pentru trombaspiratie	buc.	40	<p>Cateter de trombaspirație rapidă, tip rapid exchange (12 cm). Constructia din oțel inoxidabil împletit, rezistent la răsucire, fara necesitatea stiletului. Vârful conic, cu acoperire hidrofilică distală de 20-30 cm, pentru o înaintare ușoară a cateterului, cu lumen de extragere larg, orientat frontal în imediata apropiere de lumenul ghidului, pentru facilitarea aspirației. 1 marker radiopac situat la 2 mm de la vardul cateterului. 3 markeri non-radiopaci la 90, 100 și 110 cm pt o apreciere rapidă a poziționării în adâncime. Lungime utila 140-145 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014". Setul include: cateterul de aspirație, 2 serigi vacuum de 30 ml, 1 seringă &lt;5 ml pt spălarea lumenului, 2 coșulețe-filtre de 70 microni, tub extensie de 20-25 cm cu robinet. *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>	356 000
40	Set inflator cu manometru de presiuni mici	buc.	125	<p>Set pompa cu manometru pentru umflat baloane pina la 30 atm si indicator analog luminescent. Continut: ineflator, valva hemostatica, tub de extensie minim 30 cm, torquer, introducător fir ghid 0,014 inch Ineflator: seringa 20 ml, manometru până la 30atm Valva hemostatica cu inchidere axiala, tip push-pull. Torque fir ghid 0,014 inch Introducător fir ghid 0,014 inch. *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>	44 375
41	Set pompă cu manometru tip "pistol"	buc.	125	<p>Set pompa de tip "pistol" cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor pina la 30 atm. Deflare rapida prin apăsarea trăgaciului si posibilitate de operare cu 1 mână. Inclusă valva hemostatica cu sistem de închidere tip push-pull, tub de extensie de minim 20 cm cu diametrul interior de 0,096 inch/2,44 mm, torquerul si introducerul metalic. *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>	44 375

42	Dispozitiv de umflare pentru tehnica "kissing"	buc.	125	Set pompa cu manometru pentru umflat a 2 baloane simultan cu indicator analog luminiscent. Continut: indeflator cu seringă minim 30 ml și capacitate rapidă de a ajunge la presiunea de 35 atm, cu mai puțin de 3 rotații a manerului. Prevăzut cu Y-valvă tip push-pull, două conectoare care ar da posibilitate efectuării tehnicii kissing cu un singur dispozitiv de umflare de către un singur operator. Tub de extensie minim 30 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 al 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.	56 250
43	Dispozitiv digital de umflare	buc.	125	Dispozitiv de umflat baloane pînă la 30 atm. Seringă de 20 ml. Display digital iluminat pt vizualizare la lumina slabă, cu indicarea timpului și presiunii de umflare. Posibilitatea memorării presiunii maxime precedente. *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 al 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.	118 750
44	Conectoare Y	buc.	20	Valvă hemostatică Y cu închidere axială, tip push-pull, torque system, introducător fir ghid compatibil cu 0,014 inch. *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 al 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.	7 000
45	Ac puncție	buc.	20	Ac cu perete subțire, disponibilitate de calibru 18-22 G, lungime de 4-7 cm. Ghid compatibil: 0.018"-0.038" *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 al 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	1 000

				aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	
46	Manifold cu 3 robineti	buc.	20	Confectionat din polycarbonat. Presiune de 200 si 500 psi. Cu 1 pana la 5 porturi. Lumen intern de 2.36 mm. Posibilitatea de a avea incorporat o linie de presiune la una dintre extremitati. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	1 400
47	Tub injectare substanță de contrast	buc.	20	Din PVC transparent rigid rezistent la presiune 1200 psi, adaptor rotativ Conector male – female Lungimi disponibile: 51, 76, 122, 150, 183 cm. Aviz de compatibilitate emis de producatorul sistemului. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	2 700
48	Set seringă+tub injectomat “MEDRAD Mark 7 Arterion”	buc.	20	Contine: 1. Seringa 150 ml. Material: polycarbonat transparent. Prevazuta cu varf tip Luer Male si cu conector rotativ pentru fixarea racordului de joasa presiune. Piston prevazut cu doua sisteme de prindere. Presiune maxima de utilizare: 1200 PSI (83 bari). 2. Tub umplere. Material: polietilena cu densitate mica, Lungime totala 40mm. Presiune maxima de utilizare: 1200 PSI (83 bari). Aviz de compatibilitate emis de producatorul sistemului sau de o autoritate competenta. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	2 900



49	Set steril getabil pentru angiografie	buc.	650 <p>1 buc.: câmp adeziv 50x50cm. Triplu stratificat: strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm. Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: câmp de masă instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. Zona ranforsată triplu stratificată, cu grad înalt de absorbție (nu mai puțin de 6,5 g/100 cm2). 4 orificii cu bord adeziv impregnat. Margini laterale transparente, dim. 70 cm. Bordurile adezive ale câmpului impregnate în țesătură (să nu fie lipici cu 2 fețe) pentru a nu forma cute și a asigura 100% impermeabilitate. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 1 buc.: cearșaf 100x150cm. Dublu stratificat. Standard de performanță pentru câmpurile sterile – EN 13795. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă. 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic. 4 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză. 2 buc.: Halat chirurgical XL, din fibre de polipropilen, nu mai puțin de 5 tipuri de polipropilen (SMMMMS), repelent, cu manjete de poliester, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul. Lungimea manecilor - nu mai puțin de 65 cm (±2 cm), lungimea halatului minim 140 cm din umeri pana la poale, latimea halatului minim 75 cm in zona axilara. 2 perechi: mănuși sterile, nepudrate marimea 7.5 si 8, din cauciuc deproteinizat, non-alergene, rezistente la intervenții chirurgicale cu utilizarea ghidurilor metalice; apirogenice, rezistente la rupere. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent. 1 buc.: Bol 125 ml cu filet si capac. 1 buc.: Bol renal. 1 buc.: Pinceta. 1 buc.: Forceps. 1 buc.: Tăviță 2500 ml din polipropilen,color, cu „aripioare“. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineti cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm; - tub din poliuretan, minim 1500 mm, 1,5x2,7 mm. 1 buc.: Bisturiu E11. 1 buc.: Ghid angiografic minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“. 10 buc.: Meșe absorbante 10x10 cm minim 8 straturi. 1 buc.: Ac seringă 18G. 1 buc.: Ac seringă 21G. 1 buc.: Ac seringă 22G, 0,7x30 mm. 1 buc.: Seringă 20 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 10 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 5 ml 3 componente. 1 buc.: Seringă 2 ml 3 componente. 1 buc.: Bol pentru tubulatura. *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>	1 157 000
----	---------------------------------------	------	--	--------------

50	Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial	buc.	650	<p>1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbtie; 1 buc.: câmp de masa instrumentar 150x190cm, 75x190cm absorbant. Triplu stratificat. 1 buc.: Câmp angiografie minim 240x370 cm, integru, impermeabil 100%. 4 orificii (2 femurale si 2 radiale) cu bord adeziv impregnat pe toata suprafata, ce nu permite contactul direct cu pielea. Margini laterale transparente, min. 70 cm. 2 buc.: husă ecran circulară 140cm din polietilenă, transparentă; 1 buc.: husă tub radiologic, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic; 2 buc.: Șervețele pentru mâini din celuloză; 2 buc.: Halat chirurgical XL 2 perechi, mâneca cusută cu laser, se va exclude maneca cusuta cu acul.; Bol renal -1 buc.; Pinceta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecarii materialelor depozitate in bol, color; 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator; 1 buc.: Manifold 3 căi OFF, cu robineti acoperite cu cauciuc pentru o mai buna ermetizare si manevrare rapida si usoara - deschidere-inchidere, rezistentă la 35 bar integrată cu: - sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm, - sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1800 mm, - tub din poliuretan, minim 1800 mm ; 1 buc.: Bisturiu; 1 buc.: Ghid angiografic minim 180 cm, J3, 0,035“ ;10 bucati Comprese absorbant 10x10 cm 12 straturi;1 buc.: Seringă 20 ml cu luer lock;1 buc.: Seringă 10 ml cu luer lock; 1buc: seringa de 5 ml cu luer lock ;1 buc.: dispencer: 1 buc container din plastic transparent cu capac. Volumul total min. 120 ml max. 200 ml, cu gradația minim de 100 ml; gradat în ml, pasul gradației pînă la 20 ml., *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>	468 000
51	Câmp steril super absorbant	buc.	100	<p>Dimensiuni 55x70 cm (±5 cm); compus din 3 straturi bine delimitate: strat impermeabil pe toată suprafața, grosime nu mai mică de 80 microni; strat superabsorbant pe toată suprafața, absorbtie nu mai puțin de 5,5 ml/dm2, grosimea stratului – minim 75 g/m2; strat adeziv aplicat pe margine, liber de colofoniu, se exclude lipici cu fața dublă pentru a nu forma canale de aer; materialul nu va face scame, indicele formării scamelor &gt;2,6 log10, confirmat de producător. Se va exclude materialul care va face scame (pentru a evita riscul de pătrundere a scamelor în vasele sangvine). *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>	9 830

52	Mănuși biogel	buc.	500	<p>Din latex deproteizat, non-alergene, non-pirogene, rezistente la intervenții chirurgicale îndelungate și la intervenții cu ghiduri metalice; fără pudră, cu strat de biogel aplicat pe interior; rezistența la rupere conform standardului EN455 – nu mai puțin de 18N, confirmată de producător; conținutul de proteine extractibile din latex – nu mai mare de 20 μg/g, confirmată de producător; mărimi la comandă în asortiment: N6,5; N7; N7,5; N8, N8,5. *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>	13 150
53	Seringi pentru injectare substanță contrast	buc.	20	<p>Din policarbonat, capacitate 10-12 ml, Adaptor rotativ Maner tip ”aripioară”. *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>	2 000
54	Capot (halat) chirurgical steril	buc.	50	<p>Din material netesut - fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS; repelent, grosimea materialului SMS - minim 35 g/m<sup>2</sup>; mâneca cusută cu laser – cusătură dublă – pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide, se va exclude maneca cusută cu acul; lungimea manecilor - nu mai puțin de 60 cm (±3 cm), lungimea halatului minim 140 cm din umeri până la poale, latimea halatului în zona axilară - minim 75 cm (±3 cm); ambalat individual, cu 2 servetele absorbante de celuloză – se vor exclude modele neabsorbante; eticheta autocolantă a ambalajului va conține informație despre nr. Lotului și data expirării; indicare pe ambalaj a sterilizării cu EO (se va exclude sterilizarea cu raze Roentgen), termen de valabilitate – nu mai mic de 3 ani; marcaj CE, certificat EN13795; mostre la solicitare. Marime XL, XXL *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>	1 250

55	Extensie pentru cate-ghiduri	buc.	30	Folosita in abordari de leziuni complexe. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatism vascular minimal. Shaft proximal inox pentru rezistenta. Lungime utila 150 cm. Lungime segmentului Rx - 25 cm. Dimensiuni disponibile: 5, 6, 7 si 8 F. Flexibil si rezistent la kinking. 2 markeri radioopaci in distalitate si 2 markeri de pozitionare situati la aprox 95 si 105 cm pt aprecierea rapida a avansarii cateterului. *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.	225 000
56	Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie	buc.	50	Dispozitiv pentru inchiderea vasculara activă efectivă si hemostaza instantanee, chiar si la pacienti cu tratament anticoagulant, prin ligaturarea unei ancore și a unui dop din colagen. Componente: o ancoră (poziționată intravascular); un dop din colagen (poziționat extravascular, pe traiectul de puncție); o sutură complet bioabsorbabilă care asigură sigilare sigură, cu o rată mica de complicații. Toate componentele se absorb timp de 60-90 zile. Compatibil cu ghid 0.035” și 0.038”.*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.	115 000
57	Sistem de inchidere percutana a arteriotomiei femorale	buc.	50	Dispozitiv pentru inchiderea vasculara activă efectivă si hemostaza instantanee a arteriotomiei a. femorale prin ligaturarea a 2 discuri bioabsorbabile. Componente: un disc intern din polimer bioabsorbabil (pozitionat intra-arterial); un disc extern din polimer bioabsorbabil (pozitionat pe peretele extern al arterei); o sutură complet bioabsorbabilă cu blocarea fricțiunii. Asigură hemostază efectivă și instantanee (în mediu 1 minut), cu rată mica de complicații. Compatibil cu ghid 0.038”. *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.	120 000

58	Sistem de compresie dupa punctie radiala	buc.	500	Dispozitiv pentru obținerea hemostazei vasculare radiale. Construit dintr-o banda adezivă și o pernuță cu aer care se aplică la locul punctiei. Disponibilă în lungimea benzii de 24 și 29 cm. Vizibilitatea locului punctiei. Compresia și decompresia elementului hemostatic reglabilă prin introducerea sau scoaterea aerului cu o seringă. Disponibil cu un sistem de fixare și monitorizarea timpului expus. *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.	52 500
59	Transductor de presiune invaziva	buc.	2,00	Transductor de masurare invaziva a presiunii cu dispozitiv integrat de spălare, compatibil cu sistemul hemodinamic "Mennen Medical", model CFE. *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.	660
60	Set linie ECG	buc.	2,00	Set linie ECG radiotransparenta, compatibila cu sistemul hemodinamic "Mennen Medical", model CFE, prevazuta cu fire pentru patru derivatii standarte cu conexiuni la capat pentru electrozi de o singura 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 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.	6000

61	Stimulator cardiac extern monocameral temporar	buc.	1,00	Stimulator cardiac extern monocameral pentru managementul temporar al bradiaritmilor in timpul interventiilor coronariene. Display digital. Moduri de ritm AAI, AOO, VVI, VOO. Rata de bază 30-200 ppm, rata înaltă 80-800 ppm. Amplitudine (A) 0.1-25 mA. Amplitudine (V) 0.1-20 mV. Sensibilitate (V) 0.4-20 mV. Durata impulsului 1-1.5 ms. Indicator de alarma acustic. Dimensiuni nu mai mari de 21 × 9 × 5 cm. Greutatea <500 g . Alimentare baterii tip AA 1.5V alcaline cu autonomie de aprox 20 zile. Indicator de baterie descarcata. Capac de protectie pentru a preveni manipularea accidentala a butoanelor de control. Functie de blocare. Functie de autotestare. *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.	28000
62	Set electrod endocardial pentru stimulare temporara	buc.	10,00	Set cu electrod endocardial pentru stimularea temporara, fixare pasivă, lungimea 90 cm - 4 F si 125 cm - 5F, configuratii vârful drept si „J”-curbat. Stimularea bipolară. *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.	13900
63	Șorț de radioprotecție	buc.	2,00	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si internationale. Echivalent in Pb 0.35mm sau 0.50mm frontal / 0.25 mm dorsal. Mărimi disponibile: S, M, L. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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.	10000

64	Costum radioprotecție din 2 piese (vestă + fustă)	buc.	2,00	<p>Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. Echivalent in Pb: 0.50 mm frontal / 0.25 mm dorsal (vestă); 0.50 mm (fustă). Costumul model de înfășare, oferă protecție maximă în partea frontală, prin dubla suprapunere a straturilor. Greutate redusă: &lt;5.0 kg (vestă); &lt;5.5 kg (fustă), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile. Sistem de prindere cu arici (vestă) și centură (fustă). Disponibile în mărimie S, M, L. Lungime 60 cm (vestă), 55-65 Cm (fustă). Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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>	20000
65	Guler radioprotecție tiroidian	buc.	4	<p>Să asigure o radioproctie foarte bună a regiunii tiroidiene echivalent Pb -0,50 mm. Material ușor comparative cu Pb. Mărime universal, închidere ajustată cu Velcro. Gamă de minim 5 culori. Stratul protector mai ușor decât Pb conventional. *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>	7000
66	Paravan radioprotecție cu sticla	buc.	1	<p>Bariera de radioprotecție mobila, dimensiune 100 x 200 cm, vizor din sticla cu radioprotecție 50 x 80 cm. Pb 2.0 mm. Montata pe roti. *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>	10000

67	Ochelari cu radioprotectie	buc.	2	<p>Disignul ochelarilor trebuie să se adapteze armonios la anatomia feței. Disignul modelului să ofere protecție laterală extinsă prin inserții adiționale în cadru. Lentile de proctie de calitate cea mai bună, cu posibilitatea corecției optice la solicitarea operatorilor, rezistente. Risc minim de rănire datorită formei și componentele utilizate. Material hipoalergen. Strat de acoperire durabil. Protecție 0.75 mm Pb. *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.</p>	8000
68	Viziere cu radioprotectie	buc.	2	<p>Vizieră de radioprotecție de la frunte la bărbie, unisex, mărime universală, ajustabilă astfel încât să se potrivească diferitor dimendiuni de cap, adaptabile la caracteristicile individuale ale feței. Confortabile și cu căptușeală de schimb care poate fi spălată. Sticlă acrilică cu plumb curbată cu Pb 0.10 mm, lungime 20 cm. Risc scăzut de alergie. *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.</p>	26000
69	Teacă-ghid armată	buc.	50,00	<p>Utilizată drept cateter de ghidare și/sau teacă introductoare. Material: strat exterior – poliamid, interior – PTFE, armare de tip spirală cu fir din otel inox. Vârf conic, atraumatic. Marker radiopac la 5 mm de la vârful distal. Lungimi: 45, 65 și 90 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7 și 8 Fr. Acoperire hidrofiliacă cu proprietăți asemănătoare mucoasei. Compadibilitate ghid: 0,038”. Valva hemostatică de tip ”cross-cut”. Configurații: Straight, Hockey Stick, MP, RDC, LIMA. Diametrul exterior: 2,4 Fr. Diametrul intern: 5 Fr – 0,076” (1,9 mm); 6 Fr – 0,087” (2,2 mm); 7 Fr – 0,100” (2,5 mm); 8 Fr – 0,114” (2,9 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 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.</p>	152500



70	Cateter suport periferic armat	buc.	10,00	Cateter de suport periferic de tip OTW, destinat abordarii leziunilor complexe femoro-poplitee si infrapoplite. Shaft armat prin împletitură dublă din oțel inox. Lungimi disponibile: 65, 90, 135 și 150 cm. Compatibilitate cu ghid 0,035". Compatibilitate teacă 4 F. Acoperire hidrofilă cu proprietăți similare mucoasei 40 cm distal. 3 markeri radiopaci poziționați la 1, 40 și 100 mm de la capatul distal. Curburi vârf disponibile: drept și angulat la 30°. Presiune maximă infuzie: 750 psi. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	18 100
71	Cateter suport periferic flexibil	buc.	5,00	Cateter de suport periferic pentru traversarea leziunilor strânse. Shaft translucid pt vizualizarea sângelui. Lungimi disponibile: 90, 135 și 150 cm. Lumen ghid de 0.014", 0.018" și 0,035". Compatibil teacă 5 F. Acoperire hidrofilă cu proprietăți similare mucoasei 40 cm distal. 3 markeri radiopaci poziționați începând cu 1-2 mm de la capatul distal. Presiune maximă infuzie: 300 psi. *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.	9 050
72	Ghid periferic hidrofilic, de tip stiff	buc.	100,00	Ghid de tip stiff din nitinol, acoperire hidrofilică. Diametru 0.035". Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorit construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan cu polimer hidrofilic. Lungimi disponibile de la 150 până la 300 cm. Configurații vârf: drept, angulat, "J"-curbat. Lungimea vârfurului flexibil: 30 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 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.	81 500

73	Ghid periferic schimb dispozitive	buc.	100,00	Ghid cu shaft extra-stiff cu acoperire PTFE spiralata, nucleu din nitinol. Diametrul 0,035” cu vârf atraumatic moale, cu acoperire hidrofilica, radioopaca de 25 cm in distalitate. Control de torsiune – 1:1. Lungimi disponibile 260 si 300 cm. Configuratii varf - drept si angulat. *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.	325 000
74	Ghid periferic segmente supra-și infrapoplitee.	buc.	80,00	Ghid cu acoperire hidrofilică, extrastiff. Construcție: hybrid – shaft proximal din PTFE spiralat extra rigid, distal – nitinol cu poliuretan îmbogățit cu Wolfram și acoperire hidrofilică; conexiune prin tehnologie dual core. Diametre disponibile de 0.014" si 0.018", lungimi de 180, 260 si 300cm. Configuratii varf - drept si angulat. *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.	240 000
75	Ghid periferic ocluzii cronice calcificate	buc.	20,00	Ghid periferic din oțel inoxidabil, pentru abordarea leziunilor complexe si intens calcificate in vasculatura periferica. Acoperire hidrofilică cu bilă în vârf neacoperită și varianta de acoperire polimerică. Diametre disponibile de 0.014” si 0.018". Forma vârfului micro-conică cu un profil de penetrare înalt. Încărcătura vârfului disponibilă de la 3.0 până la 40.0 gf. Segment radiopac de la 3 până la 17 cm, în dependență de diferite configurații. Control de torsiune 1:1, datorită construcției dintr-o singură piesă. Lungimi disponibile: 200, 235 și 300 cm. Configurații vârf: drept și preformat. *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.	81 000

76	Micro-ghid cateter	buc.	10,00	<p>Construcție ”jachetă” de poliuretan. Structură în 3 straturi. Cateter de 2,4 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,022” (0,57 mm), compatibilitate cu ghid de 0,016” sau 0,018”, marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 500 microni și microsferă de embolizare de până la 700 microni. Cateter de 2,7 Fr. L: 110 sau 130 cm; I.D.: 0,025”(0,65 mm), presiune maximă – 750 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsferă de embolizare de până la 900 microni. Cateter de 2,8 Fr. L: 130 sau 150 cm; I.D.: 0,027” (0,70 mm); marker radiopac de 0,7 mm amplasat la 0,7 mm de la vârful distal; presiune maximă – 900 psi. Compatibilitate cu spirale de embolizare de până la 0,018”; compatibilitate cu microparticule de embolizare de până la 700 microni și microsferă de embolizare de până la 900 microni. *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.</p>	66 000
77	Micro-ghid cateter manevrabil	buc.	1,00	<p>Construcție: shaft impletit, varf drept cu articulare până la 90° pt control și manevrabilitate sporită. Mecanism de manevrare rotativ, operat cu o mână. Disponibil în varianta Rx și OTW. Compatibil cate-ghid 6F. Lungime utilă shaft 125-145 cm. Acoperire hidrofilă partea distală 25-45 cm. Varful în secțiune transversală de 0.0295" (0.75 mm) cu lumen intern de 0.015" (0.38 mm). Radiopacitate distală 8mm. *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.</p>	28 000
78	Stent-graft periferic	buc.	2,00	<p>Stentul este din oțel inoxidabil. Graftul este din PTFE, premontat. Vizibilitate ridicată ce permit o fixare exactă datorită celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu ușurință în vase torturate, forța radială mare. Diametru: până la 9 mm, lungime până la 30 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 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.</p>	36 000

79	Dispozitiv recuperare corp strain	buc.	2,00	<p>Dispozitiv confectionat din 3 bucle din nitinol întreșesute, pentru recuperare fragmente migrate accidental. Poate fi utilizat la recuperarea filtrelor de vena cava inferioara. Marker radioopac din platina pt vizibilitate fluoroscopica sporita. Varf angulat la 15° pt navigare. Lungimi shaft: 120, 175 cm; diametre bucle de la 2 pina la 45 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 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>	17 400
80	Balon OTW 0.014" pentru angioplastie periferică	buc.	50,00	<p>Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale arterelor infra-poplitee. Compatibilitate ghid: 0.014” si introducător 4Fr. Lungime utilă: 120 sau 150 cm. Materialul balonului: polimer semicompliant rezistent la presiuni de până la 22 atm. Marker radiopaci: 2 PtIr. Lungimi balon: 30 – 250 mm. Acoperire hidrofilica Diametre disponibile balon: 1.5-5.0 mm; Presiune nominală 6-7 atm. RPB: 12-16 atm.. Compatibilitate introducător de la 4 F. *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>	99 935
81	Balon OTW 0.018" pentru angioplastie periferică	buc.	70,00	<p>Balon de tip OTW utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor femoro-poplitee, infrapoplitee și arterelor renale; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicată pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Materialul balonului: nailon. Compatibilitate ghid: 0,018”. Lungimi disponibile cateter: 45, 90, 130 si 150 cm; Compatibilitate introducător începînd cu 4 F pt baloane &lt;8 mm în diametru. Lungimi disponibile balon de la 20 pina la 300 mm. Diametre disponibile balon de la 2 pina la 9 mm. Presiune nominală 8 atm. RPB: 12-16 atm. Timpul de desumflare: 1 sec pentru baloane de 2-3 mm și 4-28 sec restul dimensiunilor. *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>	123 970

82	Balon OTW/RX 0.035" pentru angioplastie periferică	buc.	50,00	Balon disponibil în varianta OTW și RX, utilizat în dilatarea leziunilor stenotice sau ocluzive ale segmentelor ilio-femorale, femuro-poplitee; la fel, pentru tratamentul leziunilor obstructive a fistulelor native sau artificiale pentru hemodializă. Indicat pentru postdilatare a stenturilor utilizate în vasculatura periferică. Compatibilitate ghid: 0.035". Lungime utilă: 90 sau 135 cm. Marker vizibili de adâncime la 90 și 100 cm. Material balon: nailon. Lungimi disponibile balon de la 20 pînă la 200 mm. Diametre disponibile balon de la 3 pînă la 12 mm. Presiune nominală 8-10 atm. RPB: 12-20 atm. Core-wire din oțel-inox încorporat în șaf - sporește răspunsul la împingere și trecere prin leziuni. *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.	100 000
83	Balon medicamentos pentru angioplastie periferică	buc.	10,00	Balon farmacologic activ pentru intervenții periferice femoropopliteale și infrapopliteale. Balon OTW compatibilitate cu ghid 0.014" și 0.035". Diametre disponibile: 2-4 mm (0.014") și 4-8 mm (0.035"). Lungimi disponibile: 40-150 mm. Presiune nominală: 8 atm. RPB: 12-14 atm. Compatibile cu introducător de 5-7 Fr (în funcție de diametrele balonului). Marker radioopaci platina-iridiu. Lungimi disponibile cateter: 80, 120, 135, 150 cm. Substanța activă Paclitaxel doza de 3.0 μg/mm <sup>2</sup> pentru inhibiție neointimală. *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.	67 980
84	Sistem de protecție împotriva emboliilor	buc.	5,00	Dispozitiv de filtrare a emboliilor cerebrale, indicat ca dispozitiv adjuvant pentru pacienții care necesită stentare carotidiană/coronariană. Dimensiuni vasculare de referință: 4.0-7.00 mm. Material de fabricație pentru sistemul de captare a debrisului: nitinol. Diametrul standard al porilor: 100 microni. Compatibil cu ghid de 0.014". Lungimea cateterului 190 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.	64 500

85	Stenturi periferice balon expandabile	buc.	10,00	Stent Rx, balon-expandabil, pentru aa. renale, mezenterice si trunchi celiac. Grosime strut 120-180 µm. Compatibil cu ghidul 0.014” si teaca 6F. Lungime shaft: 150 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7 mm. Lungimi disponibile: 12, 18 mm. Presiune nominala balon: 8-10 atm, RBP: 13-14 atm. 2 markeri radioopaci pt pozitionare precisa. *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.	50 000
86	Stenturi periferice autoexpandabile	buc.	10,00	Stent OTW, autoexpandabil, din nitinol, pentru segm ileo-femorale. Compatibil cu ghidul 0.035” si teaca 6F. Lungimi shaft: 120-135 cm. Diametre disponibile: 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm. Lungimi disponibile: de la 40 la 150 mm. Marker radioopaci pt pozitionare precisa. *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.	63 675
87	Stenturi autoexpandabil pentru carotida	buc.	10,00	Stent tip monorail, autoexpandabil din nitinol, cu celule inchise, compatibil cu cate-ghid de 7F și ghid de 0.014”, cu lungimea de shaft 130-140 cm. Diametre 6-8 și 7-9 mm, conusoidal. Lungimi 30-40 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 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.	170 000
88	Stenturi cu meșă dublă pentru carotida	buc.	10,00	Stent din nitinol, construit din meșă împletită dublă: macro-meșă externă și micro-meșă internă, care permite autoajustare în artere. Sistemul de livrare Rx. Compatibil cu ghidul 0.014” și toate sisteme de protecție anti-emboli, teacă de 5 Fr sau cateter de ghidare de 7 Fr, cu lungimea de shaft 140-150 cm. Diametre: 5-10 mm. Lungimi 25-45 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 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 –	210 000

				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.	
89	Embosphere microspheres	buc.	2,00	<p>Microsfere biocompatibile din PEG (polietilen-glicol). Design sferic, omogen, pentru evitarea agregării în cateterul de livrare. Sfere compresibile &gt;30% și calibrate pentru o embolizare selectivă în proporție de 90-100%. Prezentate în seringile sterile preîncărcate. Microsfere codate pe culori de dimensiune 75, 200, 400, 600, 800, și 1100 μm. Caracteristici avansate de menținere a omogenității suspensiei. Compatibilitate cu catetere de livrare cu diametrul intern ≤ 0,041" pentru toate mărimile.</p> <p>*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.</p>	5 400

**Valoarea estimată totală: 13 754 807**

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

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



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

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

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

***Transfer la contul instituției***

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA

Banca benefic.: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

*Cu următoarea notă: Garanția pentru ofertă în cuantum de 2% la procedura de achiziție publică nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.*

**Notă: În cazul transferului operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății pînă la termenul limită de depunere a ofertei sau**

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

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

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

***Transfer la contul instituției***

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat  
Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate  
Cod fiscal: 1016601000212  
Cont IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA  
Banca benefic.: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat  
Codul bancii: TREZMD2X.

*Cu următoarea notă: Garanția de bună execuție în cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.*

*sau*

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

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

**Autoritatea contractantă**

semnat electronic

**Ala GOJAN**