

Specificații tehnice						
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]						
Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1637662036151 din 23 noiembrie 2021						
Obiectul achiziției : Achiziționarea consumabilelor pentru cardiologia intervențională și chirurgia endovasculară conform necesităților IMSP SCM Sfânta Treime pentru anul 2022						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lotul 2						
Set introductor puncție radial lung	Prelude	SUA	Merit Medical	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.	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.	CE/ISO
Lotul 3						
Set introductor puncție femoral scurt	Prelude	SUA	Merit Medical	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 valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatator. Introducatorul 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.	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 valva siliconată hemostatică, care previne hemoragia și dilatator. Introducatorul 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.	CE/ISO

Lotul 4						
Set introductor puncție femural lung	Prelude	SUA	Merit Medical	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.	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.	CE/ISO
Lotul 5						
Catetere diagnostic angiografie	Performa	SUA	Merit Medical	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.	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.	CE/ISO

Lotul 6						
Catetere diagnostic coronare	Performa	SUA	Merit Medical	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 diferențiate și prin culoare. Lumen ce asigura un flux crescut de substanța de contrast la injectare. 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. Compatibile 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.	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 diferențiate și prin culoare. Lumen ce asigura un flux crescut de substanța de contrast la injectare. 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. Compatibile 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.	CE/ISO
Lotul 7						
Ghid hidrofilic moale tip standard	Starter	SUA	Boston Scientific	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorită construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățită 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.	Ghid din nitinol, acoperire hidrofilică. Vârf conic, atraumatic. Control de torsiune 1:1 datorită construcției dintr-o singură piesă. Radiopacitate: jachetă din poliuretan îmbogățită 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.	CE/ISO

Lotul 8						
Cateter ghid pentru coronare	Convey	SUA	Boston Scientific	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.	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.	CE/ISO
Lotul 9						
Catetere ghid pentru abord radial	Convey	SUA	Boston Scientific	Acoperire cu nylon la exterior și teflonate în interior, armate cu 10-16 fire împletite de oțel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decât: 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 sportit, pentru acces radial. Este prevăzut și 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 * 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.	Acoperire cu nylon la exterior și teflonate în interior, armate cu 10-16 fire împletite de oțel inoxidabil, varf atraumatic, marker radioopac proximal. Diametrele interioare vor fi nu mai mici decât: 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 sportit, pentru acces radial. Este prevăzut și 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 * 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.	CE/ISO

Lotul 10						
Cateter ghid pentru coronare – tip “ballanced support”	Mach I	SUA	Boston Scientific	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 cateterile 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 in 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 * 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.	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 cateterile 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 in 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 * 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.	CE/ISO
Lotul 11						
Ghiduri pentru angioplastie Tip soft	BMW	SUA	Abbott	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 * 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.	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 * 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.	CE/ISO
Lotul 12						

Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Wisper	SUA	Abbott	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 formeii in vas. Fara desprinderea spirelor in timpul modelarii vârfului. Radioopacitate distala: 3 cm. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă 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.	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 formeii in vas. Fara desprinderea spirelor in timpul modelarii vârfului. Radioopacitate distala: 3 cm. Prezenta de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă 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.	CE/ISO
---	--------	-----	--------	--	--	--------

Lotul 13						
Ghid tip extrasuport	Extrasuport	SUA	Abbott	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. Prezentă de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă 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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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. Prezentă de 2 markeri pe shaft-ul ghidului ce permite aprecierea rapidă 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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 14						
Ghid pentru angioplastie cu suport intermediar	Crossit	SUA	Abbott	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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 15						
Ghid pentru angioplastie cu suport inalt	Wisper	SUA	Abbott	Construcție din otel inoxidabil a miezului pt control si rezistenta la rasucire. Acoperire hidrofilica distala ≥3 cm. Incarcatura varfului ≥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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Construcție din otel inoxidabil a miezului pt control si rezistenta la rasucire. Acoperire hidrofilica distala ≥3 cm. Incarcatura varfului ≥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 numărului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 16						
Ghid pentru angioplastie coronariana utilizat in CTO	Filder	Japonia	Asahi	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.	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.	CE/ISO
Lotul 17						
Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu suport intermediar	Pilot 50	SUA	Abbott	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.	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.	CE/ISO
Lotul 18						

Ghiduri hidrofilice pentru angioplastie coronariana cu suport înalt	Pilot 150	SUA	Abbott	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm, prevăzut pentru penetrare în ocluzii subacute și comice. 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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Varf drept acoperit cu jacheta polimerica hidrofila distal, radioopaca 3 cm, prevăzut pentru penetrare în ocluzii subacute și comice. 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 referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
---	-----------	-----	--------	---	---	--------

Lotul 19						
Micro-ghid cateter coronarian	Mamba	SUA	Boston Scientific	Compatibil categhid de 5 Fr și ghid de 0,014", lungimi disponibile de 135 si 150 cm. Forma conică pt a facilita traversarea: incepand cu diametrul distal al vârfului de 1.6 F (0.53 mm) si terminand cu diametrul proximal al shaftului de 2.6 F (0.86 mm). Constructie din 5 straturi pentru flexibilitate, cuplu si urmarire sporita in interventiile coronariene complexe. Strat intern din PTFE, urmat de doua straturi de impletire inox si unul de panglica. Strat extern polimeric, cu acoperire hidrofilica 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Compatibil categhid de 5 Fr și ghid de 0,014", lungimi disponibile de 135 si 150 cm. Forma conică pt a facilita traversarea: incepand cu diametrul distal al vârfului de 1.6 F (0.53 mm) si terminand cu diametrul proximal al shaftului de 2.6 F (0.86 mm). Constructie din 5 straturi pentru flexibilitate, cuplu si urmarire sporita in interventiile coronariene complexe. Strat intern din PTFE, urmat de doua straturi de impletire inox si unul de panglica. Strat extern polimeric, cu acoperire hidrofilica 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 20						
Micro-ghid cateter coronarian cu dublu lumen	Sasuke	Japonia	Asahi	Acoperire hidrofilica, partea distala ofera o manevrabilitate si parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ul asigurata prin impletire de otel inoxidabil. 2 lumenuri: Rx si 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Acoperire hidrofilica, partea distala ofera o manevrabilitate si parcurgere sporita, virf conic atraumatic. Rigiditatea shaft-ul asigurata prin impletire de otel inoxidabil. 2 lumenuri: Rx si 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 21						
Baloane PTCA semicompliante	Emerge	SUA	Boston Scientific	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilică. Permite 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 hidrofilică 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 de deflație 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 umărului de lot oferit.	Baloane tip rapid exchange semicompliante cu acoperire hidrofilică. Permite 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 hidrofilică 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 de deflație 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 umărului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 22						
Baloane semicompliante de lungimi mari	Mini Trek	SUA	Abbott	Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofilică. 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 deflație 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 umărului de lot oferit.	Baloane tip rapid exchange semicompliante, cu acoperire hidrofilică. 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 deflație 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 umărului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 23						

Baloane semicompliante monorail sau OTW	Mini Trek	SUA	Abbott	Baloane tip monorail, prevăzut pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominala-6atm., maximala-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 1.5 pana la 5.0 mm. Lungimi disponibile: 8-40 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de interventii “kissing” in cateter de 6F. 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.	Baloane tip monorail, prevăzut pe ghid scurt 150-190 cm, pentru a putea fi utilizat de un singur operator. Semicompliant. Presiune nominala-6atm., maximala-nu mai puțin de 18 atm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 1.5 pana la 5.0 mm. Lungimi disponibile: 8-40 mm. 2 markeri. Posibila tehnica de interventii “kissing” in cateter de 6F. 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.	CE/ISO
--	-----------	-----	--------	---	---	--------

Lotul 24						
Baloane semicompliante pentru ocluzii cronice totale	Mini Trek	SUA	Abbott	Acoperire total hidrofilică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, virful 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 - 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.	Acoperire total hidrofilică a balonului pentru o penetrare mai ușoară în ocluzii cronice totale, virful 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 - 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.	CE/ISO
Lotul 25						
Baloane PTCA noncompliante	Emerge NC	SUA	Boston Scientific	Baloane PTCA RX noncompliante. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 135-145 cm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 2.0 pînă la 5.0 mm. Lungimi disponibile de la 6 pînă 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.	Baloane PTCA RX noncompliante. Compatibilitate ghid: 0,014". Lungime shaft: 135-145 cm. Dimensiuni: diam. disponibile de la 2.0 pînă la 5.0 mm. Lungimi disponibile de la 6 pînă 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.	CE/ISO
Lotul 26						

Balon non-compliant de diametre mari	NC Trek	SUA	Abbott	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-compliării: 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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-compliării: 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
--------------------------------------	---------	-----	--------	--	--	--------

Lotul 27						
Baloane noncompliance pentru dilatare leziuni calcificate	NC Trek	SUA	Abbott	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 dispozitive 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.	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 dispozitive 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.	CE/ISO
Lotul 28						
Balon „cutting”	Wolverine	SUA	Boston Scientific	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 dispozitive 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.	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 dispozitive 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.	CE/ISO
Lotul 29						

Balon farmacologic activ	Agent	SUA	Boston Scientific	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 până 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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 până 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
--------------------------	-------	-----	-------------------	---	---	--------

Lotul 30						
Stenturi coronariene Cobalt Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	Xience Sierra	SUA	Abbott	Material Aliaj Cobalt Crom. Substanta activa everolimus polimer > 1 µg/mm2. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (<1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maximele, 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 supradilatare 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.	Material Aliaj Cobalt Crom. Substanta activa everolimus polimer > 1 µg/mm2. Dovada clinica a ratei de tromboza tardiva intrastent foarte mica (<1%). Restenoza mica prin vindecarea neointimei. Profil ultrasubtire. Lipsa de scurtare in cazul dilatarii maximele, 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 supradilatare 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.	CE/ISO
Lotul 31						
Stenturi coronariene Platinum Crom cu eliberare de substanta antirestenoză- Everolimus polimer	Promus Elite	SUA	Boston Scientific	Material Aliaj Platinum Crom. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer >100 µg/cm2. 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 supradilatare 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.	Material Aliaj Platinum Crom. Compatibil RMN. Substanta activa everolimus polimer >100 µg/cm2. 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 supradilatare 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.	CE/ISO
Lotul 33						

Stent coronarian farmacologic SIROLIMUS cu polimer bioabsorbabil	Biomime	India	Meril Life	Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hybrid 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.	Material stent: Cobalt Crom. Design de celule hybrid 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.	CE/ISO
Lotul 36						
Stenturi coronariene cu eliberare de substanta antirestenoză-biolimus	Biomatrix Alpha	Elvetia	Biosensors	Material stent: aliaj cobalt-crom. Stent farmacologic acoperire Biolimus cu polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala. Degradarea polimerului 6-9 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm –max.0.043". 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.	Material stent: aliaj cobalt-crom. Stent farmacologic acoperire Biolimus cu polimer bioresorbabil de PLA distribuit doar pe suprafata abluminala. Degradarea polimerului 6-9 luni de la implantare. Profil de traversare la 3mm –max.0.043". 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.	CE/ISO
Lotul 37						

Stent-graft coronarian	PK Papyrus	Germania	Biotronik	Stent din cobalt-crom acoperit cu membrana din poliuretan, utilizat in perforatii coronariene acute. Vizibilitate redicata ce permit o fixare exacta datorita celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu usurinta in vase torturate, lungime utila 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 nominala de implantare 7-8 atm, RBP 14-16 atm. *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in 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.	Stent din cobalt-crom acoperit cu membrana din poliuretan, utilizat in perforatii coronariene acute. Vizibilitate redicata ce permit o fixare exacta datorita celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu usurinta in vase torturate, lungime utila 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 nominala de implantare 7-8 atm, RBP 14-16 atm. *Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in 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.	CE/ISO
------------------------	------------	----------	-----------	---	---	--------

Lotul 38						
Cateter pentru aspirare ocluzii temporara	Aspiron	India	Meril Life	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 rezistența la kinking. Vârful atraumatic radioopac, cu lumnul de extragere larg, orientat înainte, în imediata apropiere de ghidului, ce permite aspirarea maselor trombotice. Lungime cateter 140-145 cm, cu porțiunea distala hidrofilica 30-40 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014". Marker radiopac situate la 2mm de la varful cateterului. Marker non-radiopaci situati la 90, 100 si 110 cm din distal, pt apreciere pozitionarii in adancime. Setul include 2 seringi de aspiratie, prelungitor cu robinet si 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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 rezistența la kinking. Vârful atraumatic radioopac, cu lumnul de extragere larg, orientat înainte, în imediata apropiere de ghidului, ce permite aspirarea maselor trombotice. Lungime cateter 140-145 cm, cu porțiunea distala hidrofilica 30-40 cm, compatibil cu cateter-ghid de 6 F, ghid 0.014". Marker radiopac situate la 2mm de la varful cateterului. Marker non-radiopaci situati la 90, 100 si 110 cm din distal, pt apreciere pozitionarii in adancime. Setul include 2 seringi de aspiratie, prelungitor cu robinet si 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 39						
Cateter pentru trombaspirație	ASAP	SUA	Merit Medical	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 vârf cateterului. 3 markeri non-radiopaci la 90, 100 și 110 cm pt o apreciere rapidă a poziționării în adâncime. Lungime utilă 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 <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.	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 vârf cateterului. 3 markeri non-radiopaci la 90, 100 și 110 cm pt o apreciere rapidă a poziționării în adâncime. Lungime utilă 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 <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.	CE/ISO

Lotul 40						
Set inflator cu manometru de presiuni mici	Ares	Turcia	Ares	Set pompa cu manometru pentru umflat baloane pina la 30 atm si indicator analog luminescent. Continut: inflator, valva hemostatica, tub de extenzie minim 30 cm, torquer, introducător fir ghid 0,014 inch Inflector: seringă 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Set pompa cu manometru pentru umflat baloane pina la 30 atm si indicator analog luminescent. Continut: inflator, valva hemostatica, tub de extenzie minim 30 cm, torquer, introducător fir ghid 0,014 inch Inflector: seringă 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 41						
Set pompă cu manometru tip “pistol”	Ares	Turcia	Ares	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 introducerea 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	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 introducerea 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 numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 42						
Dispozitiv de umflare pentru tehnica “kissing”	Ares	Turcia	Ares	Set pompa cu manometru pentru umflat a 2 baloane simultan cu indicator analog luminiscent. Continut: inflator cu seringă minim 30 ml si capacitate rapida de a ajunge la presiunea de 35 atm, cu mai puțin de 3 rotatii a manerului. Prevazut cu Y-valva tip push-pull, doua conectoare care ar da posibilitate efectuării tehnica kissing cu un singur dispozitiv de umflare de către un singur operator. Tub de extenzie minim 30 cm.	Set pompa cu manometru pentru umflat a 2 baloane simultan cu indicator analog luminiscent. Continut: inflator cu seringă minim 30 ml si capacitate rapida de a ajunge la presiunea de 35 atm, cu mai puțin de 3 rotatii a manerului. Prevazut cu Y-valva tip push-pull, doua conectoare care ar da posibilitate efectuării tehnica kissing cu un singur dispozitiv de umflare de către un singur operator. Tub de extenzie minim 30 cm.	CE/ISO
Lotul 43						

Dispozitiv digital de umflare	Blue Diamond	SUA	Merit Medical	Dispozitiv de umflat baloane pina la 30 atm. Seringa de 20 ml. Display digital iluminat pt vizualizare la lumina slaba, cu indicarea timpului și presiunii de umflare. Posibilitatea memorarii presiunii maximele 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 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.	Dispozitiv de umflat baloane pina la 30 atm. Seringa de 20 ml. Display digital iluminat pt vizualizare la lumina slaba, cu indicarea timpului și presiunii de umflare. Posibilitatea memorarii presiunii maximele 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 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.	CE/ISO
-------------------------------	--------------	-----	---------------	---	--	--------

Lotul 50						
Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial	Baymed	Turcia	Bayteks	1 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 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.; Pincta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecării 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: siringa de 5 ml cu luer lock ;1 buc.: dispencer. *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.	2 buc.: câmp absorbant aprox. 34x50cm cu - minim 500 ml capacitate absorbție; 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.; Pincta-1 buc.; Tăviță 2500 ml din polipropilen, cu "aripioare" pentru evitarea alunecării 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: siringa de 5 ml cu luer lock ;1 buc.: dispencer. *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.	CE/ISO
Lotul 55						
Extensie pentru cate-ghiduri	Guedzilla II	SUA	Boston Scientific	Folosita in abordari de leziuni complexe. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatizm 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.	Folosita in abordari de leziuni complexe. Acoperire distal hidrofilică pentru traumatizm 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.	CE/ISO

Lotul 58						
Sistem de compresie dupa punctie radiala	Ares	Turcia	Ares	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.	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.	CE/ISO
Lotul 62						
Set electrod endocardial pentru stimularea temporara	Vascostim 2/4F, 2/5F	Germania	Vascomed	Set cu electrod endocardial pentru stimularea temporara, fixare pasivă, lungimea 90 cm - 4 F si 125 cm - 5F, configuratii vârf drept si „J”-curbat. Stimularea bipolara. *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.	Set cu electrod endocardial pentru stimularea temporara, fixare pasivă, lungimea 90 cm - 4 F si 125 cm - 5F, configuratii vârf drept si „J”-curbat. Stimularea bipolara. *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.	CE/ISO
Lotul 63						
Șorț de radioprotecție	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. 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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu continut de Pb ce asigura protectia radiologica conform normelor interne si international. 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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 64						
Costum radioprotecție din 2 piese (vestă + fustă)	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu conținut 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: <5.0 kg (vestă); <5.5 kg (fustă), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile. Sistem de prindere cu arici (vestă) și centură (fustă). Disponibile în mărime 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.	Confectionate din material multistrat de cauciuc cu conținut 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: <5.0 kg (vestă); <5.5 kg (fustă), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile. Sistem de prindere cu arici (vestă) și centură (fustă). Disponibile în mărime 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.	CE/ISO
Lotul 65						
Guler radioprotecție tiroidia	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	Să asigure o radioprocție 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 dispozitiivele 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.	Să asigure o radioprocție 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.	CE/ISO
Lotul 66						
Paravan radioprotecție cu sticla	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	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.	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.	CE/ISO

Lotul 67						
Ochelari cu radioprotectie	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	Disignul ochelarilor trebuie să se adapteze armonios la anatomia feței. Disignul modelului să ofere protecție laterală extinsă prin inserții adiționale în cadru. Lentile de proiecție 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 dispozitive 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 participatului. 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.	Disignul ochelarilor trebuie să se adapteze armonios la anatomia feței. Disignul modelului să ofere protecție laterală extinsă prin inserții adiționale în cadru. Lentile de proiecție 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 dispozitive 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 participatului. 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.	CE/ISO
Lotul 68						
Viziore cu radioprotectie	MDT Xray	Olanda	MDT Xray	Vizieră de radioprotecție de la frunte la bărbie, unisex, mărime universală, ajustabilă astfel încât să se potrivească diferitor dimensiuni 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 dispozitive 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 participatului. 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.	Vizieră de radioprotecție de la frunte la bărbie, unisex, mărime universală, ajustabilă astfel încât să se potrivească diferitor dimensiuni 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 dispozitive 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 participatului. 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.	CE/ISO
Lotul 71						

Cateter suport periferic flexibil	Rubicon	SUA	Boston Scientific	Cateter de support 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.	Cateter de support 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.	CE/ISO
-----------------------------------	---------	-----	-------------------	---	--	--------

Lotul 72						
Ghid periferic hidrofilic, de tip stiff	ZIPWire® Stiff	SUA	Boston Scientific	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 vârfului 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.	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 vârfului 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.	CE/ISO
Lotul 73						
Ghid periferic schimb dispozitive	Magic Torque	SUA	Boston Scientific	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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ghid cu shaft extra-stiff cu acoperire PTFE spiralata, nucleu din nitinol. Diametrul 0,035" cu vârf atraumatic moale, cu acoperire hidrofilica, radioopaca de 50 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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 74						
Ghid periferic segmente supra- și infrapoplitee.	Platinum PlusTM	SUA	Boston Scientific	Ghid cu acoperire hidrofilică, extrastiff. Construcție: hibrid – 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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Ghid cu acoperire hidrofilică, extrastiff. Construcție: hibrid – 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 numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 75						
Ghid periferic ocluzii cronice calcificate	Victory 14/18	SUA	Boston Scientific	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.	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.	CE/ISO
Lotul 76						
Micro-ghid cateter	Direxion Microcath er	SUA	Boston Scientific	Construcție "jachetă" de poliuretan. Structura 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 microsfele 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 microsfele 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 microsfele 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Construcție "jachetă" de poliuretan. Structura 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 microsfele 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 microsfele 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 microsfele 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO

Lotul 78						
Stent-graft periferic	Papirus	Germania	Biotronik	Stentul este din otel inoxidabil. Graftul este din PTFE, premontat. Vizibilitate redicata ce permit o fixare exacta datorita celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu usurinta in vase torturate, forta radiala 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Stentul este din otel inoxidabil. Graftul este din PTFE, premontat. Vizibilitate redicata ce permit o fixare exacta datorita celor 2 markeri. Shaft flexibil care permite patrunderea cu usurinta in vase torturate, forta radiala 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	CE/ISO
Lotul 79						
Dispozitiv recuperare corp strain	EN SNARE	SUA	Merit Medical	Dispozitiv confectionat din 3 bucle din nitinol întrețesute, 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.	Dispozitiv confectionat din 3 bucle din nitinol întrețesute, 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.	CE/ISO
Lotul 82						

Balon OTW/RX 0.035" pentru angioplastie periferică	Mustang	SUA	Boston Scientific	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 shaf - 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.	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 shaf - 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.	CE/ISO
--	---------	-----	-------------------	--	--	--------

Lotul 83						
Balon medicamentos pentru angioplastie periferică 0.035"	MOZEC PEB PTA	India	Meril Life	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 introductor de 5-7 Fr (în funcție de diametrele balonului). Marker radioopaci platina-iridiu. Lungimi disponibile cateter: 80, 120, 135, 150 cm. Substanță activă Paclitaxel doza de 3.0 µg/mm² 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.	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 introductor de 5-7 Fr (în funcție de diametrele balonului). Marker radioopaci platina-iridiu. Lungimi disponibile cateter: 80, 120, 135, 150 cm. Substanță activă Paclitaxel doza de 3.0 µg/mm² 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.	CE/ISO
Lotul 84						
Sistem de protecție împotriva emboliilor	Filter Wire EZ	SUA	Boston Scientific	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 debrisiului: 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.	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 debrisiului: 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.	CE/ISO

Lotul 89						
Embosphere microsphere	Embosphere	SUA	Merit Medical	Microsfere biocompatibile din PEG (polietilen-glicol). Design sferic, omogen, pentru evitarea agregării în cateterul de livrare. Sfere compresibile >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. *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.	Microsfere biocompatibile din PEG (polietilen-glicol). Design sferic, omogen, pentru evitarea agregării în cateterul de livrare. Sfere compresibile >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. *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.	CE/ISO

Semnat : electronic

Nume,Prenume: Ion Vlas In calitate de : Expert Achizitii publice

Ofertantul: Life Med SRL

Adresa : RM, Mun. Chisinau, str. Tudor Strisca 30