

CERERE DE PARTICIPARE

Către: IMSP Institutul de Cardiologie

adresa: 2025, MOLDOVA, mun.Chișinău, locality, str. Testimitanu 29/1

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și/sau SIA RSAP MTender, nr. ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de Proteze valvulare cardiace pentru anul 2022 (Repetat)

noi, SRL Biosistem mld, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____

(semnătura autorizată)

IDNO: 1010600028048;
adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519
e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Anexa nr. 7
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Institutul de Cardiologie

adresa: 2025, MOLDOVA, mun.Chișinău, locality, str. Testimitanu 29/1

(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea de: "Proteze valvulare cardiace pentru anul 2022 (Repetat)"

prin procedura de achiziție - Licitatie deschisă Nr. ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022

pentru o durată de 60 (șaizeci) zile, respectiv până la data de 23.04.2022, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL Biosistem mld _____
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022								
Obiectul achiziției: Proteze valvulare cardiace pentru anul 2022 (Repetat)								
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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	8	9
4	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 21	A5-021 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa insertie Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balana", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa insertie Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balana", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale sa se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE

5	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23 Manjetă standart	A5-023 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduce, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului reducea, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului oficial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate in registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduce, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului reducea, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului oficial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate in registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
6	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25 Manjetă standart	A5-025 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduce, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului reducea, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului oficial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate in registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafata din carbon pirolitic Marginea orificiului confectionata din carbon pirolitic si banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei si rotatie cat mai facila dupa implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila dupa inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii in carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafetele de frecare, pentru asigurarea in bune conditii a fluxului sanguin de spalare si diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduce, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anulara sau partial supra-anulara in functie de particularitatile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau alta substanta cu proprietati netrombogene pentru mentinerea caracteristicilor mecanice (rezistenta, flexibilitatea) si pentru o mai buna hemocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru pozitionarea usoara a valvei in inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anular Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului reducea, pentru implantare intra-anulara si pentru implantare supra-anulara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului oficial (pentru a evita interferenta cu tesuturile invecinate) Performanta hemodinamica crescuta Aria geometrica a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale Inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate in registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *In ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE

7	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N27 Manjetă standart	A5-027 Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabilă după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalăre și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelară sau parțial supra-anelară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau altă substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună biocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anelară și pentru implantare supra-anelară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului oficial (pentru a evita interferența cu țesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație cat mai facilă după implantare Unghi de deschidere de minim 75° Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabilă după inserție Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spălarea continuă a canalului pe toată durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existența a două seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalăre și diminuare riscului de formare a trombilor Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelară sau parțial supra-anelară în funcție de particularitățile inelului Inel de sutura impregnat cu carbon pirolitic sau altă substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună biocompatibilitate a acestuia Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anelară și pentru implantare supra-anelară Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului oficial (pentru a evita interferența cu țesuturile învecinate) Performanța hemodinamică crescută Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minim 2.55cm² -valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
20	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	BG3502-5-G BioGlue, of 2mL syringe	SUA	Cryolife	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 2 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE
21	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	BG3515-5-G BioGlue, of 5mL syringe	SUA	Cryolife	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 5 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor aortei si controlul hemostazei. Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 seringă de 5 ml care este compus din ser albumina bovină și glutaraldehidă -4 cateter aplicator Setul să fie steril. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnate electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	ISO, CE

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator
Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău



Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022												
Obiectul achiziției: Proteze valvulare cardiace pentru anul 2022 (Repetat)												
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
4	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21	15	Unitate	12 461.24	12 461.24	186 918.60	186 918.60	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
5	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23 Manjetă standart	20	Unitate	12 461.24	12 461.24	249 224.80	249 224.80	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
6	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunii e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25 Manjetă standart	15	Unitate	12 461.24	12 461.24	186 918.60	186 918.60	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-



7	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N27 Manjetă standart	4	Unitate	12 461.24	12 461.24	49 844.96	49 844.96	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
20	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	5	Unitate	7 977.42	9 572.90	39 887.10	47 864.50	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
21	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	12	Unitate	11 078.10	13 293.72	132 937.20	159 524.64	5 zile de la solicitare	33100000-1	-	-
						TOTAL Oferta	845 731.26	880 296.10				

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

DECLARAȚIE

privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Poiata Vitalie reprezentant împuternicit al SRL Biosistem mld în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică Nr. ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022 declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Vitalie Poiata	0983103892591
Alexandr Nasedchin	2002001070747
Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Data completării: 22.2.2022

Semnat: _____

Nume/prenume: Poiata Vitalie

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic: SRL Biosistem mld

IDNO al operatorului economic: 1010600028048

IDNO: 1010600028048;

adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

tel. +373-22-808719, fax +373-22-808519

e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr:
ocds-b3wdp1-MD-1643810304868 din 22.02.2022
din cadrul IMSP Institutul de Cardiologie**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, declara ca:

se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.

Pentru produsele noi sau necunoscute de medici, vor fi prezentate mostre de către potențialii cîștigători în termen de 3 zile de la solicitare. Monstrele vor fi prezentate pentru testări clinice.

Data completării: 22.2.2022

Cu stimă,

Poiata Vitalie

Administrator

SRL Biosistem mld _____

(semnătura)