

Formularul Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:		LP nr. 21324734 / ocds-b3wdp1-MD-1734350948110						Data: 30 decembrie 2024	Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:		În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului-cadru (ocds...51211 din 29.11.2024) încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1717169951211 din 31.05.2024 privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile pentru anii 2025-2027						Lot: cele enumerate	Pagina: 1 din 2
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință/Nr. Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
1	2		3		4	5	6	7	8
33100000-1	8	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitrale, steril	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitrale, steril	Seguin, SARP-28, SARP-30, SARP-32, SARP - 34	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anteroara pentru plastia valvei mitrale; sa ofere posibilitatea remodelarii posteroare si mentinerea flexibilitatii anteroarei; - sa fie marcat in trei puncte:doua dintre marcaje sa corespunda trigoanelor valvei mitrale, iar cel de al treilea sa indice mijlocul dispozitivului; sa permita vizualizarea radiografica a dispozitivului; N 28, N30, N32, N34,	Mitral -inel semirigid cu flexibilitate anteroara pentru plastia valvei mitrale; ofera posibilitatea remodelarii posteroare si mentinerea flexibilitatii anteroarei; - marcat in trei puncte: doua dintre marcaje corespunde trigoanelor valvei mitrale, iar cel de al treilea indica mijlocul dispozitivului; permite vizualizarea radiografica a dispozitivului; Marimele disponibile: N28, N30, N32, N34;	DM000396864, DM000396865, DM000396866, DM000396867
33100000-1	14	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Conduct valvulat impregnat cu colagen CAVGJ/ Masters Valved Graft, model 23CAVGJ-514-00 , 25CAVGJ-514-00 , 27CAVGJ-514-00	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurința sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, tromboresistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulara cardiaca N 23mm cu montarea protezei vasculare N 24-26mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm cu sinusuri sau fără sinusuri, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Pentru inlocuirea simultana a valvei aortice si aortei ascendente Confecționate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen bovin pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sânge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul rezistent, permite cu ușurința sutura chirurgicală și facilitează creșterea țesutului. Valva mecanică îndeplinește condiții de performanță: hemodinamică, tromboresistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile: Proteza valvulara cardiaca N23mm cu montarea protezei vasculare N24mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N25 cu montarea protezei vasculare N28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulara cardiaca N27mm cu montarea protezei vasculare N30mm cu sinusuri sau fără sinusuri. Va fi livrate conform solicitărilor, necesităților reale ale instituției.	DM000396836 DM000396837 DM000396838

33100000-1	18	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, unghii de deschiderea $\geq 85^\circ$	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, unghii de deschiderea $\geq 85^\circ$	Regent, model 19AGN-751 , 21AGN-751	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	<p>Aortice:Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- unghii de deschiderea $\geq 85^\circ$, arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel $\geq 84\%$ -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -- gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : $\text{Ø } 19 \text{ mm} \geq 2,39 \text{ cm}^2$ $\text{Ø } 21 \text{ mm} \geq 2,9 \text{ cm}^2$ - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. 	<p>Aortice:Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- unghii de deschiderea 85°, arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima - raport orificiul / inel 85% -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -- gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : marimea $19 \text{ mm} / \text{Ø } 19 \text{ mm} = 2,39 \text{ cm}^2$ marimea $21 \text{ mm} / \text{Ø } 21 \text{ mm} = 2,9 \text{ cm}^2$ - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. 	DM000415214 DM000415215
------------	----	--	--	-------------------------------------	-----	--------------------------	--	--	----------------------------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Ceaicovschi Tudor; În calitate de: Director general;

Ofertantul: GBG-MLD SRL; Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2;