

Specificații tehnice

Anexa nr. 22
la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

[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-h3wdpl-MD-1637668384540	Data: „4” februarie 2022
Obiectul achiziției:	Achiziționarea consumabilelor pentru chirurgia endovasculară și intervențională conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urologică, pentru	Lot: 9,16,17,20,26,45,46,47,49

Cod CPV	Nr. lot	Denumirea bunurilor și/sau a 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
33100000-1	9	Arc ghid de diagnostic stiff	Ultraskin Hydrophilic Guide Wire	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Componente: : nitinol superelastic acoperit cu o "jacheta" din poliuretan si apoi cu un strat extrahidroflic din polimer "M" Construcție dintr-o singura piesa, permitand torque-control 1:1 Varf usor conic, netraumatic Radioopacitate crescuta datorita tungsten-ului aflat in "jacheta" de poliuretan. Rigiditatea in varianta "stiff" de 3 ori mai ridicata fata de cea standard si de 1.5 ori mai ridicata in varianta "half-stiff" fata de cea standard. Diametre : 0,020"; 0,025"; 0,035"; 0,038" Lungimi disponibile : 150, 180, 260, 300 cm Lungimea partii flexibile : 10, 30 mm	Componente: nitinol superelastic acoperit cu o "jacheta" din poliuretan si apoi cu un strat extrahidroflic din polimer "M" Construcție dintr-o singura piesa, permitand torque-control 1:1 Varf usor conic, netraumatic Radioopacitate crescuta datorita tungsten-ului aflat in "jacheta" de poliuretan. Rigiditatea in varianta "stiff" de 3 ori mai ridicata fata de cea standard si de 1.5 ori mai ridicata in varianta "half-stiff" fata de cea standard. Diametre : 0,020"; 0,025"; 0,035"; 0,038" Lungimi disponibile : 150, 180, 260, 300 cm Lungimea partii flexibile : 10, 30 mm Curbura distala : dreapta / angulara / curbura in J de 1.5 mm. Autorizatie de la producator.	CE, ISO
33100000-1	16	Balon noncompliant angioplastie periferică BTK	JOKER™ 014	Germania	Eurocor Tech GmbH	Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant Compatibilitate ghid: 0,014" Lungime shaft: 100 sau 148 cm Materialul balonului: Nylon Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei Diametre balon: 1,25 – 4,00 mm Lungimi balon: 20, 40, 80, 120, 150, 200 mm Markeri radiopaci: 1 pentru Ø 1,25 – 1,50 mm și 2 pentru Ø 2,00 – 4,00 mm din Ptlr Plierea balonului: 2 pliuri pentru Ø 1,25 – 1,50 mm și 3 pliuri pentru Ø 2,00 – 4,00 mm Diametru shaftului: Distal: 2,5 – 3,00 Fr în funcție de diametru Proximal: 3,2 – 3,6 Fr în funcție de diametru Diametru vârf: 0,43 – 0,45 mm în funcție de diametrul balonului Diametru de trecere: 0,66 – 1,40 mm în funcție de diametrul balonului Presiune nominală: 6 – 8 atm în funcție de diametrul balonului Presiune RBP: 14 – 20 atm în funcție de diametrul balonului Timpul de disumflare: 1 sec pentru baloane de 1,25 – 1,50 mm și 4 – 28 sec restul dimensiunilor	Baloane de tip OTW, semi- sau noncompliant Compatibilitate ghid: 0,014" Lungime shaft: 120 sau 150 cm Materialul balonului: Nylon Acoperire hidrofilică cu proprietăți similare mucoasei Diametre balon: 2,0 – 4,00 mm Lungimi balon: 40 - 150 mm Markeri radiopaci: 1 pentru Ø 1,25 – 1,50 mm și 2 pentru Ø 2,00 – 4,00 mm din Ptlr Plierea balonului: 2 pliuri pentru Ø 1,25 – 1,50 mm și 3 pliuri pentru Ø 2,00 – 4,00 mm Diametru shaftului: Distal: 2,5 – 3,00 Fr în funcție de diametru Proximal: 3,2 – 3,6 Fr în funcție de diametru Diametru vârf: 0,43 – 0,45 mm în funcție de diametrul balonului Diametru de trecere: 0,66 – 1,40 mm în funcție de diametrul balonului Presiune nominală: 6 – 8 atm în funcție de diametrul balonului Presiune RBP: 14 – 20 atm în funcție de diametrul balonului Timpul de disumflare: 1 sec pentru baloane de 1,25 – 1,50 mm și 4 – 28 sec restul dimensiunilor Compatibilitate introducător: 4 Fr Forma balonului: brațul distal al balonului de forma conică lungă pentru trecerea ușoară prin leziunile stenotice, brațul proximal – scurt. Autorizatie de la producator. Anexam fișa tehnică	CE, ISO

33100000-1	17	Cateter cu balon	Supercross PTA Balloon Dilatation Catheter	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Balon periferic din Nylon-12, tip OTW cu compatibilitate cu ghidul 0.035 ". Acoperire hidrofilă pe toată suprafața. Markerii radioopace dublu. Presiune RBP 10-20 atm în dependență de dimensiunile balonului.. Lungime shaft 40,80 și 135 cm. Rezistent la răsuciri și ridare. Vârful moale 360 de grade conic să ofere ultra tranziție lină de la fir la vârful cu trecere bună prin stenoze. Compatibil cu introducător 5F pentru balon cu diametru 3-7 mm, 6F pentru balon 8-10 mm, 7F pentru balon 12 mm. diametre=3-4-5-6-7-8-9-10-11-12 mm lungimi=20-30-40-60-80-100- 120-150-200 mm.Autorizație de la producător. Certificat CE sau <i>Declarație de conformitate în funcție de evaluarea</i>	Balon periferic din Nylon-12, tip OTW cu compatibilitate cu ghidul 0.035 ". Acoperire hidrofilă pe toată suprafața. Markerii radioopace dublu. Presiune RBP 10-20 atm în dependență de dimensiunile balonului. Lungime shaft 40,80 și 135 cm. Rezistent la răsuciri și ridare. Vârful moale 360 de grade conic să ofere ultra tranziție lină de la fir la vârful cu trecere bună prin stenoze. Compatibil cu introducător 5F pentru balon cu diametru 3-7 mm, 6F pentru balon 12 mm. diametre=3-4-5-6-7-8-9-10-11-12 mm lungimi=20-30-40-60-80-100- 120-150-200 mm. Autorizație de la producător. B5 <i>(pagina din catalog 45)</i>	CE, ISO
33100000-1	20	Balon angioplastie periferică pentru tratamentul leziunilor obstruative cu lungimi extreme și manevrabilitate contralaterală	JOKER™ 035	Germania	Eurocor Tech GmbH	Balon OTW Shaft coaxial și lumen larg pentru inflație și deflație rapidă și repetată Diametre necesare pentru balon: 3.0–12.0 mm Lungimi balon : 20, 40, 60, 80, 120, 150, 200, 250, 300 mm Tip balon: complianța scăzută, acoperit hidrofilic, trifoliat, 2 markeri platina- iridium Presiune nominală în funcție de dimensiuni, conform specificației producătorului Diametru shaft 5-7Fr Dublu lumen pentru îmbunătățirea manevrabilității, flexibilității, penetrabilității și reducerii colarării. Lungime utilizabilă: 80, 130cm Partea distală shaft acoperită hidrofilic Ghiduri compatibile maximum 0,035" Materialul balonului să fie un material rezistent și subțire, cu pereți supli, flexibili, rezistenți la zgărieturi. Profilul minimizat prin foldarea balonului în 6 pliuri.. Shaftul și umerii balonului acoperiți hidrofilic pentru stabilitate la parcurgerea leziunii și în timpul inflării. 2 Markerii radioopaci de platina-iridiu, fără profil care să modifice suprafața exterioară Autorizație de la producător. Certificat CE sau declarație de	Balon OTW Shaft coaxial și lumen larg pentru inflație și deflație rapidă și repetată Diametre necesare pentru balon: 4.0 - 8.0 mm Lungimi balon : 20 - 150 mm Tip balon: complianța scăzută, acoperit hidrofilic, trifoliat, 2 markeri platina- iridium Presiune nominală în funcție de dimensiuni, conform specificației producătorului Diametru shaft 5-7Fr Dublu lumen pentru îmbunătățirea manevrabilității, flexibilității, penetrabilității și reducerii colarării. Lungime utilizabilă: 80, 130cm Partea distală shaft acoperită hidrofilic Ghiduri compatibile maximum 0,035" Materialul balonului - un material rezistent și subțire, cu pereți supli, flexibili, rezistenți la zgărieturi. Profilul minimizat prin foldarea balonului în 6 pliuri.. Shaftul și umerii balonului acoperiți hidrofilic pentru stabilitate la parcurgerea leziunii și în timpul inflării. 2 Markerii radioopaci de platina-iridiu, fără profil care să modifice suprafața exterioară Autorizație de la producător. fisa tehnica Anexam	CE, ISO
33100000-1	26	Balon angioplastie periferică BTK	JOKER™ 014	Germania	Eurocor Tech GmbH	Cateter de dilatare OTW cu balon și schimb rapid tip (RX) Cu un ax proximal cu un singur lumen, un ax distal cu două lumene și un balon aproape de vârful cateterului. Axul proximal să fie un hipotub din oțel inoxidabil cu un conector luer-lock la capătul proximal (racord), pentru umflarea balonului. Pe latura opusă, o construcție de trecere ce va garanta transmiterea optimă a cuplului de împingere pe întreaga lungime a cateterului. Primul lumen al axului distal este dedicat trecerii firului de ghidare iar celălalt lumen, care să se continue pe întreaga lungime a axului proximal până la racord, este dedicat umflării balonului. Lumenul pentru firul de ghidare să permită utilizarea de fire de ghidare pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza ce trebuie dilată. Portul de acces al firului de ghidare se să fie la vârful cateterului, iar portul de ieșire la aprox. 28-30 cm de vârf. Diametrul maxim al firului de ghidare este de 0,014" (0,36 mm). Ambalajul steril să conțină un ac cu port pentru luer, pentru facilitarea spălării lumenului firului de ghidare de 0,014", clemă pentru facilitarea manevrării cateterului și menținerea acestuia în câmpul steril. Lungimea utilă a cateterului, 120cm și 150 cm. Acoperire hidrofilică a balonului și a shaftului în porțiunea	Cateter de dilatare OTW cu balon și schimb rapid tip (RX) Cu un ax proximal cu un singur lumen, un ax distal cu două lumene și un balon aproape de vârful cateterului. Axul proximal să fie un hipotub din oțel inoxidabil cu un conector luer-lock la capătul proximal (racord), pentru umflarea balonului. Pe latura opusă, o construcție de trecere ce va garanta transmiterea optimă a cuplului de împingere pe întreaga lungime a cateterului. Primul lumen al axului distal este dedicat trecerii firului de ghidare iar celălalt lumen, care să se continue pe întreaga lungime a axului proximal până la racord, este dedicat umflării balonului. Lumenul pentru firul de ghidare să permită utilizarea de fire de ghidare pentru a facilita avansarea cateterului către și prin stenoza ce trebuie dilată. Portul de acces al firului de ghidare se să fie la vârful cateterului, iar portul de ieșire la aprox. 28-30 cm de vârf. Diametrul maxim al firului de ghidare este de 0,014" (0,36 mm). Ambalajul steril să conțină un ac cu port pentru luer, pentru facilitarea spălării lumenului firului de ghidare de 0,014", clemă pentru facilitarea manevrării cateterului și menținerea acestuia în câmpul steril. Lungimea utilă a cateterului, 120cm și 150 cm. Acoperire hidrofilică a balonului și a shaftului în porțiunea distală Diametru: proximal 3.3 Fr, distal 2.8 Fr (120 mm shaft); proximal 3.9 Fr, mijloc 3.3 Fr, distal 2.8 Fr (150 mm shaft) Compatibilitate introducător: 4Fr Balon forma tronconică cu lungimi: 20, 40, 80, 120, 150, 210 mm Presiune nominală: 7 atm BRP: 14 atm. Diagrama de complianță inclusă în ambalaj	CE, ISO

33100000-1	45	Conector injectare sub presiune	Angioway High Pressure Extension Tubings	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Transparent, lungime 200 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform	Transparent, lungime 180 cm, cu piesa rotativa male/female, flexibil, rezistent la 1200 psi, material PUR. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. B6 (pagina din catalog 40)	CE, ISO
33100000-1	46	Conectoare Y	Angioway Y-Hemostasis Valve Set	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Lumen 9,5F. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform	Universal, pentru toate tehnicile intervenționale. Valva hemostatica de tip Tuohyi Borst cu adaptor rotator. Dispozitiv de inserție. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. B7 (pagina din catalog 36)	CE, ISO
33100000-1	47	Robinete	Angioway Manifolds	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Sistem tripolar cu trei cai. Sistem pentru utilizare in terapia perfuzabila simultana conectori luer-lock, masculi si femele. Steril. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 4.In oferta se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform	Sistem tripolar cu trei cai. Sistem pentru utilizare in terapia perfuzabila simultana conectori luer-lock, masculi si femele. Steril. Autorizatie de la producator. B8 (pagina din catalog 39)	CE, ISO
33100000-1	49	Set inflator cu manometru de presiune înaltă	Angiopower Inflation Device	China	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd	Contine: siringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub cu lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. Certificat CE sau declaratie de conformitate in functie de evaluarea conformitatii cu anexele corespunzatoare pentru produsul oferit -valabil-copie confirmata prin semnatura participantului; 2.Certificat ISO 13485 pentru produsul oferit - valabil - copie confirmata prin semnatura participantului; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice t; 4.In oferta se va indica codul	Contine: siringa cu manometru de presiune pentru umflarea baloanelor, minim 30 atm. Mecanism cu aripioare. Inflație/deflație rapidă, recipient minim 25 ml, transparent, tub cu lungimea minim 30 cm cu robinet 3-căi. Steril, jetabil. Autorizatie de la producator. B9 (pagina din catalog 37)	CE, ISO
TOTAL								

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Guțan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **ICS “Farmina” SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**