

Lista clipurilor cerebrale conform necesităților IMSP INN pentru anul 2020

Nr. Lot	Cod CPV	Descrierea bunurilor	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Cantitate solicitată	UM
1	33100000-1	LOT. Clipuri cerebrale			
1.1	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 6,2 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla (definiției -unitatea de măsură a inducției cîmpului magnetic), codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	7	Bucată
1.2	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 11,0 mm; deschiderea brașelor minim 7,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	7	Bucată
1.3	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 17,5 mm; deschiderea brașelor minim 10,6 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	2	Bucată
1.4	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Ușor curbate, lungimea brașelor - maxim 10,2 mm; deschiderea brașelor minim 7,5 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	5	Bucată
1.5	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Ușor curbate, lungimea brașelor - maxim 13,7 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	2	Bucată
1.6	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	Ușor curbate, lungimea brașelor - maxim 15,3 mm; deschiderea brașelor minim 9,8 mm; forța de închidere minim 180 g; nonferomagnetice, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și stampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu	1	Bucată

1.9	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	<p>Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 9,0 mm; deschiderea brașelor minim 8,7 mm; forța de închidere minim 200g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu</p>	10	Bucată
1.7	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	<p>Angulare 90 grade, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 4,5 mm; forța de închidere minim 200 g; non feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu</p>	1	Bucată
1.10	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	<p>Angulare, lungimea brașelor - 11,4 mm; deschiderea brașelor minim 8,0 mm; forța de închidere minim 200 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu</p>	1	Bucată
1.11	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	<p>Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 5/6,5mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu</p>	2	Bucată
1.12	33100000-1	Clipuri standard pentru aplicare permanentă	<p>Angulare 90 grade, fenestrație 5,0 mm, lungimea brașelor - 7,5/6,7mm; deschiderea brașelor minim 5,5 mm; forța de închidere minim 150 g; nonferomagnetic, testate la 3Tesla, codificate color, din titan, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu</p>	2	Bucată
1.13	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	<p>Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p>	2	Bucată

1.14	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 4,0mm; forța de închidere minim 70 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	2	Bucată
1.8	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Drepte, lungimea brașelor - maxim 7,0mm; deschiderea brașelor minim 4,6mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională	5	Bucată
1.15	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Angulare, lungimea brașelor - maxim 5,0mm; deschiderea brașelor minim 3,5mm; forța de închidere 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	1	Bucată
1.16	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Curbate, lungimea brașelor - maxim 6,3mm; deschiderea brașelor minim 6,0mm; forța de închidere minim 110 g; nonferomagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	1	Bucată
1.17	33100000-1	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din phynox, sterile *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 semnată și ștampilată de către participant) * 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 semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	12	Bucată
1.18	33100000-1	Clip aplicator	Clip aplicator tip baioneta pentru aplicarea clipurilor din lot, lungime totală 220 mm, lungime de lucru 90mm, branse drepte, tip slim, acoperit cu un strat anti-reflecție de culoare neagră, cu clichet. Reutilizabil. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. * ISO 13485 - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rucă) - la livrare	1	Bucată

Suma estimativă 198.000 MDL