

**FORMULARUL OFERTEI (F3.1)**

Data: **18 aug 2021, 12:08 - 10 sept 2021, 12:08**  
Procedura de achiziție **ocds-b3wdp1-MD-1628158934564**  
Anunț de participare Nr.:  
Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Biosistem-mld SRL declară că:

a) Au fost examinate și nu există rezerve față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr.

b) Biosistem-mld SRL se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii

**Achiziționarea articolelor de uz medical pentru Serviciul de perfuziologie (cardiochirurgie) conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie pentru anul 2022**

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **1,871,765.03 lei**  
**un milion opt sute șaptezeci și unu mii șapte sute șazeci și cinci lei și trei bani**

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **1,903,449.39 lei**  
**un milion nouă sute trei mii patru sute patruzeci și nouă lei și treizeci și nouă bani**

e) Prezentă ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade

f) În cazul acceptării prezentei oferte, Biosistem-mld SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: Poiata Vitalie

În calitate de: Director

Ofertantul: Biosistem-mld SRL

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7

Data: 18 aug 2021, 12:08 - 10 sept 2021, 12:08

Specificații tehnice (F4.1)

Nr. Lot		Denumire Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara 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	10	
				Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1628158934564 din 18 aug 2021, 12:08 - 10 sept 2021, 12:08				
				Denumirea procedurii de achiziție:		Achiziționarea articolelor de uz medical pentru Serviciul de perfuziologie (cardiologie) conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie pentru anul 2022				
1	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 27 Manjetă standart	3310000-1	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 27 Manjetă standart	Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>a. Mitrale</p> <p>-Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <p>-unghii de deschiderea <math>\geq 75-85^\circ</math></p> <p>-turbulenta de staza minima</p> <p>-regurgitarea minima în poziția închisa</p> <p>-valva rotabila dupa insertie</p> <p>-materialul testil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare</p> <p>-mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare.</p> <p>-valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate</p> <p>Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat 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.</p>	<p>a. Mitrale</p> <p>-Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <p>-unghii de deschiderea <math>\geq 75-85^\circ</math></p> <p>-turbulenta de staza minima</p> <p>-regurgitarea minima în poziția închisa</p> <p>-valva rotabila dupa insertie</p> <p>-materialul testil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare</p> <p>-mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare.</p> <p>-valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate</p> <p>Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat 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.</p>	ISO, CE	
2	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 29 Manjetă standart	3310000-1	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 29 Manjetă standart	Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>Mitral</p> <p>-Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <p>-unghii de deschiderea <math>\geq 75-85^\circ</math></p> <p>-turbulenta de staza minima</p> <p>-regurgitarea minima în poziția închisa</p> <p>-valva rotabila dupa insertie</p> <p>-materialul testil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare</p> <p>-mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare.</p> <p>-valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate</p> <p>Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat 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.</p>	<p>Mitral</p> <p>-Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN.</p> <p>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic</p> <p>- Profil hemodinamic optim:</p> <p>-unghii de deschiderea <math>\geq 75-85^\circ</math></p> <p>-turbulenta de staza minima</p> <p>-regurgitarea minima în poziția închisa</p> <p>-valva rotabila dupa insertie</p> <p>-materialul testil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare</p> <p>-mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare.</p> <p>-valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate</p> <p>Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat 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.</p>	ISO, CE	

3	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 31 Manjetă standart</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 31 Manjetă standart</p>	Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic 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 deschidere <math>\geq 75-85^\circ</math> -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva rotabila dupa insertie -materialul tesitil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nefinregistrate 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.</p>	<p>Mitrale -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie confectionat din carbon pirolitic 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 deschidere <math>\geq 75-85^\circ</math> -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima în poziția închisa -valva rotabila dupa insertie -materialul tesitil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogensa si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertrofiei musculare s-au septale.a extenziei calcificărilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent în unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nefinregistrate 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.</p>	ISO, CE
4	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunil e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 21</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica Dimensiunil e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu urmatoarea transa- N 21</p>	Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața 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 "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalare 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-anelara sau partial supra-anelara în funcție de particularitățile 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 în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor în pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile învecinate) 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 în unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nefinregistrate 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.</p>	<p>b. Aortice: -2 hemidiscuri cu suprafața 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 "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minim suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalare 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-anelara sau partial supra-anelara în funcție de particularitățile 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 în inel Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor în pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile învecinate) 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 în unitati de specialitate din strainatate Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale nefinregistrate 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.</p>	ISO, CE

5	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23</p> <p>Manjetă standart</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N23</p> <p>Manjetă standart</p>	Carbomedics	Italia	<p>Sorin Group / Livanova</p> <p>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 ca mai facila dupa implantare Ughi de deschidere de minim 75° Ughi 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 reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelara sau partial supra-anelara 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-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile 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 nedregristrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-mentionate obligator confirmate documental de producator semnat electronic *In oferta se va indica codul/modelul/denumirea comerciala a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>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 ca mai facila dupa implantare Ughi de deschidere de minim 75° Ughi 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 reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelara sau partial supra-anelara 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-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile 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 nedregristrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-mentionate obligator confirmate documental de producator semnat electronic *In oferta se va indica codul/modelul/denumirea comerciala a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	ISO, CE
6	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25</p> <p>Manjetă standart</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N25</p> <p>Manjetă standart</p>	Carbomedics	Italia	<p>Sorin Group / Livanova</p> <p>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 ca mai facila dupa implantare Ughi de deschidere de minim 75° Ughi 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 reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelara sau partial supra-anelara 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-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile 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 nedregristrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-mentionate obligator confirmate documental de producator semnat electronic *In oferta se va indica codul/modelul/denumirea comerciala a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	<p>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 ca mai facila dupa implantare Ughi de deschidere de minim 75° Ughi 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 reduse, care poate fi implantat in orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate Posibilitatea de implantare intra-anelara sau partial supra-anelara 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-anelar Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusa, pentru implantare intra-anelara si pentru implantare supra-anelara Inaltimea discurilor in pozitie deschisa sa fie apropiata de inaltimea stentului orificial (pentru a evita interferenta cu tesaturile 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 nedregristrate in registrul de stat se va prezenta urmatoarele documente: a) Declaratia de conformitate CE si/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependenta de tipul produsului) * Toate specificatiile sus-mentionate obligator confirmate documental de producator semnat electronic *In oferta se va indica codul/modelul/denumirea comerciala a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	ISO, CE

7	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N27</p> <p>Manjetă standart</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>Dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N27</p> <p>Manjetă standart</p>	Carbomedics	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic</li> <li>-Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație ca mai facila după implantare</li> <li>-Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila după inserție</li> <li>-Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac</li> <li>-Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minimum suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalare și diminuare riscului de formare a trombilor</li> <li>-Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii</li> <li>-Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate</li> <li>-Posibilitatea de implantare intra-anelară sau parțial supra-anelară în funcție de particularitățile inelului</li> <li>-Inel de sutura înpregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia</li> <li>-Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel</li> <li>-Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar</li> <li>-Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anelară și pentru implantare supra-anelară</li> <li>-Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesaturile învecinate)</li> <li>-Performanța hemodinamică crescută</li> <li>-Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minimum 2.55cm²</li> <li>-valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate</li> <li>-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 semnat electronic *</li> <li>-Pentru dispozitivele medicale nedreținute 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) *</li> <li>-Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *</li> <li>-În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</li> </ul>	<p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-2 hemidiscuri cu suprafața din carbon pirolitic</li> <li>-Marginea orificiului confecționată din carbon pirolitic și banda de titan pentru eliminarea riscului de deformare a valvei și rotație ca mai facila după implantare</li> <li>-Unghi de lucru de peste 50° Valva rotabila după inserție</li> <li>-Mecanism de prindere a hemidiscurilor tip "balama", spalarea continua a canalului pe toata durata ciclului cardiac</li> <li>-Sistemul de pivotare al valvulelor realizat prin existenta a doua seturi de orificii în carcasa valvei pentru a reduce la minimum suprafețele de frecare, pentru asigurarea în bune condiții a fluxului sanguin de spalare și diminuare riscului de formare a trombilor</li> <li>-Inel de sutura cu markeri pentru orientarea suturii</li> <li>-Inel de sutura de dimensiuni reduse, care poate fi implantat în orificii valvulare cu diametrul redus, sever stenozate</li> <li>-Posibilitatea de implantare intra-anelară sau parțial supra-anelară în funcție de particularitățile inelului</li> <li>-Inel de sutura înpregnat cu carbon pirolitic sau alta substanță cu proprietăți netrombogene pentru menținerea caracteristicilor mecanice (rezistență, flexibilitatea) și pentru o mai bună hemocompatibilitate a acestuia</li> <li>-Inel de sutura moale, compresibil, pentru poziționarea ușoară a valvei în inel</li> <li>-Disponibilitatea dimensiunilor 19, 21, 23, 25, 27 cu inel total supra-anelar</li> <li>-Sa aiba disponibile game distincte pentru dimensiunea inelului redusă, pentru implantare intra-anelară și pentru implantare supra-anelară</li> <li>-Înălțimea discurilor în poziție deschisă sa fie apropiată de înălțimea stentului orificial (pentru a evita interferența cu tesaturile învecinate)</li> <li>-Performanța hemodinamică crescută</li> <li>-Aria geometrică a orificiului valvei aortice (GOA) cu dimensiunea 23 de minimum 2.55cm²</li> <li>-valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate</li> <li>-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 semnat electronic *</li> <li>-Pentru dispozitivele medicale nedreținute 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) *</li> <li>-Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *</li> <li>-În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</li> </ul>	ISO, CE
8	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 19</p> <p>Manjetă redusă</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica</p> <p>dimensiunile e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate și primite cu următoarea transa- N 19</p> <p>Manjetă redusă</p>	Bicarbon	Italia	Sorin Group / Livanova	<p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Inel valvular și elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și filtră artefacte a examenilor CT și RMN.</li> <li>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic.</li> <li>-Profil hemodinamic optim-</li> <li>-unghi de deschidere: 85°, arc de lucru 55°</li> <li>-turbulenta de staza minima</li> <li>-regurgitarea minima în poziția închisă</li> <li>-valva rotabila după inserție</li> <li>-materiaia textilă de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena și cu marcer de implantare, -clasa I-A antitromboza ACCP</li> <li>-mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea pansului, a hipertropiei musculare sau septale a extenției calcificărilor subvalvulare. -gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg</li> <li>-valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate</li> <li>-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 semnat electronic *</li> <li>-Pentru dispozitivele medicale nedreținute 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) *</li> <li>-Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *</li> <li>-În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</li> </ul>	<p>b. Aortice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Inel valvular și elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și filtră artefacte a examenilor CT și RMN.</li> <li>-Inelul și discul să fie vizibile radiografic.</li> <li>-Profil hemodinamic optim-</li> <li>-unghi de deschidere: 85°, arc de lucru 55°</li> <li>-turbulenta de staza minima</li> <li>-regurgitarea minima în poziția închisă</li> <li>-valva rotabila după inserție</li> <li>-materiaia textilă de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena și cu marcer de implantare, -clasa I-A antitromboza ACCP</li> <li>-mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea pansului, a hipertropiei musculare sau septale a extenției calcificărilor subvalvulare. -gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg</li> <li>-valvele oferite sa fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din străinătate</li> <li>-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 semnat electronic *</li> <li>-Pentru dispozitivele medicale nedreținute 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) *</li> <li>-Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător semnate electronic *</li> <li>-În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</li> </ul>	ISO, CE

9	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21 Manjetă redusă</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21 Manjetă redusă</p>	Bicarbon	Italia	<p>Sorin Group / Livanova</p> <p>b. Aortice:          -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          -regurgitarea minima in pozitia inchisa          -valva rotabila dupa insertie          -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea , clasa I-A antitromboza ACCP          -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale,a extenziei calcificariilor subvalvulare. --          gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg          -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate          Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate 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.</p>	<p>b. Aortice:          -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          -regurgitarea minima in pozitia inchisa          -valva rotabila dupa insertie          -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea , clasa I-A antitromboza ACCP          -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale,a extenziei calcificariilor subvalvulare. --          gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg          -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate          Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate 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.</p>	ISO, CE
10	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 23 Manjetă redusă</p>	3310000-1	<p>Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 23 Manjetă redusă</p>	Bicarbon	Italia	<p>Sorin Group / Livanova</p> <p>b. Aortice:          -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          -regurgitarea minima in pozitia inchisa          -valva rotabila dupa insertie          -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea , clasa I-A antitromboza ACCP          -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale,a extenziei calcificariilor subvalvulare. --          gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg          -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate          Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate 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.</p>	<p>b. Aortice:          -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          -regurgitarea minima in pozitia inchisa          -valva rotabila dupa insertie          -materialu textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea , clasa I-A antitromboza ACCP          -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului , a hipertropiei musculare sau septale,a extenziei calcificariilor subvalvulare. --          gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg          -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate          Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neinregistrate 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.</p>	ISO, CE

28	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	3310000-1	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	BioGlue, of 2mL syringe	SUA	Cryolife	<p>Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor disectiei de aorta si controlul hemostazei, Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 tub cu conținutul de gelatină, resorcină - 1 flacon de 5 ml cu conținutul de formaldehidă - 1 seringă de 5 ml - 1 cateter-aplicator de 10 cm</p> <p>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 semnat 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.</p>	<p>Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor disectiei de aorta si controlul hemostazei, Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 tub cu conținutul de gelatină, resorcină - 1 flacon de 5 ml cu conținutul de formaldehidă - 1 seringă de 5 ml - 1 cateter-aplicator de 10 cm</p> <p>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 semnat 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.</p>	ISO, CE
29	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	3310000-1	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	BioGlue, of 5mL syringe	SUA	Cryolife	<p>Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor disectiei de aorta si controlul hemostazei, Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 tub cu conținutul de gelatină, resorcină - 1 flacon de 5 ml cu conținutul de formaldehidă - 1 seringă de 5 ml - 1 cateter-aplicator de 10 cm</p> <p>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 semnat 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.</p>	<p>Lipici chirurgical (clei biologic) pentru lipirea peretilor disectiei de aorta si controlul hemostazei, Siringa preumpluta cu 2 componente Cantitatea 15 gr Conținutul: Gelatină, Resorcină, Formaldehidă Setul format din: - 1 tub cu conținutul de gelatină, resorcină - 1 flacon de 5 ml cu conținutul de formaldehidă - 1 seringă de 5 ml - 1 cateter-aplicator de 10 cm</p> <p>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 semnat 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.</p>	ISO, CE

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Poiana Vitalie

Ofertantul: Biosistem-mlD SRL

În calitate de: Director

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7

**Specificații de preț (F4.2)**

Numărul procedurii de achiziție				ocds-b3wdp1-MD-1628158934564 din 18 aug 2021, 12:08 - 10 sept 2021, 12:08						
Denumirea procedurii de achiziție:				Achiziționarea articolelor de uz medical pentru Serviciul de perfuziologie (cardiochirurgie) conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie pentru anul 2022						
<b>Nr. Lot</b>	<b>Denumire Lot</b>	<b>Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor</b>	<b>Cod CPV</b>	<b>Cantitatea</b>	<b>Unitatea de măsură</b>	<b>Preț unitar (fără TVA)</b>	<b>Preț unitar (cu TVA)</b>	<b>Suma fără TVA</b>	<b>Suma cu TVA</b>	<b>Termenul de livrare/ prestare</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
1	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 27 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 27 Manjetă standart	3310000-1	10	buc	12,144.43	12,144.43	121,444.30	121,444.30	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
2	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 29 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 29 Manjetă standart	3310000-1	40	buc	12,144.43	12,144.43	485,777.20	485,777.20	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
3	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 31 Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 31 Manjetă standart	3310000-1	5	buc	12,144.43	12,144.43	60,722.15	60,722.15	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022



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	3310000-1	15	buc	12,144.43	12,144.43	182,166.45	182,166.45	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
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	3310000-1	20	buc	12,144.43	12,144.43	242,888.60	242,888.60	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
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	3310000-1	15	buc	12,144.43	12,144.43	182,166.45	182,166.45	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
7	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- N27 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- N27 Manjetă standart	3310000-1	4	buc	12,144.43	12,144.43	48,577.72	48,577.72	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
8	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 19 Manjetă redusă	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 19 Manjetă redusă	3310000-1	5	buc	12,986.66	12,986.66	64,933.30	64,933.30	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022

9	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 21 Manjetă redusă	3310000-1	15	buc	12,986.66	12,986.66	194,799.90	194,799.90	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
10	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 23 Manjetă redusă	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombot ica dimensiunel e protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transa- N 23 Manjetă redusă	3310000-1	10	buc	12,986.66	12,986.66	129,866.60	129,866.60	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
28	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 2,0 ml	3310000-1	5	buc	7,312.64	8,775.16	36,563.20	43,875.80	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
29	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	Clei biologic Bioglu Siringa 5,0 ml	3310000-1	12	buc	10,154.93	12,185.91	121,859.16	146,230.92	în termen de pînă la 30 de zile de la comanda beneficiarului pe parcursul anului 2022
							<b>TOTAL Oferta</b>	<b>1,871,765.03</b>	<b>1,903,449.39</b>	

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Poiata Vitalie

Ofertantul: Biosistem-mld SRL

În calitate de: Director

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7