

Formularul Specificații tehnice

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

Numărul licitației:		LP nr. 21232902 / ocds-b3wdp1-MD-1717169951211						Data: „17” Iulie 2024	Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:		privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile pentru anii 2025-2027						Lot: cele enumerate	Pagina: 1 din 4
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință/Nr. Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
1	2			3	4	5	6	7	8
33100000-1	6	Inel incomplet pentru reconstrucție tricuspida (Contour 3D)	Inel incomplet pentru reconstrucție tricuspida (Contour 3D)	Tailor, TARP-25, TARP-27, TARP-29, TARP-31, TARP-33, TARP-35	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Tricuspid -forma tridimensională a inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspida uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -sa fie marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului N 30, N32, N34, N36	Inel pentru anuloplastie flexibilă. Tricuspid. -forma tridimensională a inelului conforme cu geometria normală a inelului anular tricuspida uman -inel incomplet pentru nu a interfera cu sistemul de conducere a inimii -inel cu profil redus în înălțime -marcat cu trei puncte în pozițiile corespunzătoare comisurilor cuspal -permite vizualizarea radiografică a dispozitivului Marimele disponibile: N29/30, N31/32, N33/34, N35/36 ; documente tehnice se anexează.	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE
33100000-1	7	Inel rigid pentru anuloplastie	Inel rigid pentru anuloplastie	Rigide Saddle Ring, RSAR-24, RSAR-26, RSAR-28, RSAR-30, RSAR-32, RSAR-34	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Mitral -inel rigid pentru plastia valvei mitrale în trei dimensiuni, pentru inelul anterior să fie cu forma concavă, -construcția inelului să conforme cu geometria normală a inelului anular uman -construcție dintr-un miez de titan supramodelat cu silicon și acoperit cu pânza poliesterică -sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului N 28, N30, N32, N34, N36	Inel rigid în forma de șa. Mitral. -inel rigid pentru plastia valvei mitrale în trei dimensiuni, pentru inelul anterior cu formă concavă/șă. -construcția inelului conforme cu geometria normală a inelului anular uman -construcție dintr-un miez de titan supramodelat cu silicon și acoperit cu velur dublu poliester EZ Suture - ermită vizualizarea radiografică a dispozitivului Marimele disponibile: N24, N26, N28, N30, N32, N34; documente tehnice se anexează	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE
33100000-1	8	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitral, steril	Inel semirigid pentru anuloplastie, Mitral, steril	Seguin, SARP-24, SARP-26, SARP-28, SARP-30, SARP-32, SARP - 34, SARP-36, SARP-38, SARP-40	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Mitral - inel semirigid cu flexibilitate anteroară pentru plastia valvei mitrale; sa ofere posibilitatea remodelării posteroare și menținerea flexibilității anteroare; - sa fie marcat în trei puncte: doua dintre marcaje sa corespundă trigonelor valvei mitrale, iar cel de al treilea sa indice mijlocul dispozitivului; sa permită vizualizarea radiografică a dispozitivului; N 28, N30, N32, N34,	Inel de anuloplastie semi-rigid. Mitral. - inel semirigid cu flexibilitate anteroară pentru plastia valvei mitrale; ofera posibilitatea remodelării posteroare și menținerea flexibilității anteroare; - marcat în trei puncte: doua dintre marcaje corespund trigonelor valvei mitrale, iar cel de al treilea indica mijlocul dispozitivului; permite vizualizarea radiografică a dispozitivului; Marimele disponibile: N24, N26, N28, N30, N32, N34, N36, N38, N40; documente tehnice se anexează	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE
33100000-1	10	Petic din Pericard bovin	Petic din Pericard bovin	EnCap Pericardial Patch, model C0510	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animală stabilizat cu soluție glutaraldehidă -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani 5 (+, -3) cm x 10 (+,-3) cm .	țesut biologic : petic din pericard bovin -pericard bovin de origine animală stabilizat cu soluție glutaraldehidă -perioada de valabilitate minimum 3 ani (36luni). Dimens.: 5cm x 10cm. documente tehnice se anexează	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE

33100000-1	14	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Proteză conduită aortică (proteză valvulară cardiacă cu montarea în proteza vasculară, cu dispozitiv termoelectric pentru tăierea protezei vasculare) - steril	Conduct valvulat impregnat cu colagen CAVGJ/ Masters Valved Graft, model 23CAVGJ-514-00 , 25CAVGJ-514-00 , 27CAVGJ-514-00	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Pentru înlocuirea simultană a valvei aortice și aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul să fie rezistent, să permit cu ușurință sutura chirurgicală și să faciliteze creșterea țesutului. Valva mecanică să îndeplinească condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile :Proteza valvulară cardiacă N 23mm cu montarea protezei vasculare N 24-26mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulară cardiacă N 25 cu montarea protezei vasculare N 28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulară cardiacă N 27mm cu montarea protezei vasculare N 30mm cu sinusuri sau fără sinusuri, va fi solicitată conform necesităților reale ale instituției.	Pentru înlocuirea simultană a valvei aortice și aortei ascendente Confectionate dintr-un material cu porozitate 0, impregnat cu colagen bovin pentru controlul hemostazei și asigurarea impermeabilității la sînge a protezei și disponibilitate imediată pentru implantare. Materialul rezistent, permite cu ușurință sutura chirurgicală și facilitează creșterea țesutului. Valva mecanică îndeplinește condiții de performanță: hemodinamică, trombo rezistență, implantabilitate și durabilitate. Cantitatea pentru dimensiunile: Proteza valvulară cardiacă N23mm cu montarea protezei vasculare N24mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulară cardiacă N25 cu montarea protezei vasculare N28mm cu sinusuri sau fără sinusuri, proteza valvulară cardiacă N27mm cu montarea protezei vasculare N30mm cu sinusuri sau fără sinusuri. Va fi livrată conform solicitărilor, necesităților reale ale instituției. documente tehnice se anexează	DM000396836 DM000396837 DM000396838
33100000-1	18	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică, steril, unghii de deschidere $\geq 85^\circ$	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotică, steril, unghii de deschidere $\geq 85^\circ$	Regent, model 19AGN-751 , 21AGN-751	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Aortice:Aortice: -Inel valvular și elementul de ocluzie să fie produs din carbon pirolitic pur fără 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 deschidere $\geq 85^\circ$, arcul de lucru 55° -turbulenta de stază minimă - raport orificiului / inel $\geq 84\%$ -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva rotabilă după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei să fie cu structura netrombogenă și cu marker de implantare, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. -- gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite să fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din strainatate - aria geometrică a orificiului : $\varnothing 19 \text{ mm} \geq 2,39 \text{ cm}$ $\varnothing 21 \text{ mm} \geq 2,9 \text{ cm}$ - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg.	Aortice:Aortice: -Inel valvular și elementul de ocluzie să fie produs din carbon pirolitic pur fără 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 deschidere 85° , arcul de lucru 55° -turbulenta de stază minimă - raport orificiului / inel 85% -regurgitarea minimă în poziția închisă -valva rotabilă după inserție -materialul textil de acoperire a inelului protezei să fie cu structura netrombogenă și cu marker de implantare, clasa I-A antitromboza ACCP -mecanism de protecție a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificărilor subvalvulare. --gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite să fie cunoscute și utilizate curent în unități de specialitate din strainatate - aria geometrică a orificiului : marimea $19 \text{ mm} / \varnothing 19 \text{ mm} = 2,39 \text{ cm}^2$ marimea $21 \text{ mm} / \varnothing 21 \text{ mm} = 2,9 \text{ cm}^2$ - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Manjetă standard. documente tehnice se anexează.	DM000415214 DM000415215

33100000-1	19	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, unghi de deschiderea $\geq 75^\circ$, Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, unghi de deschiderea $\geq 75^\circ$, Manjetă standart	Masters HP, model 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	b. Aortice: -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: -unghi de deschiderea $\geq 75^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 19, N 21 , N23, N25, N27, Manjetă standart	valva mecanica cardiaca, Aortica: -Inel valvular si elementul de ocluzie confectionat din carbon pirolitic care permite efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim: -unghi de deschiderea 85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei cu structura netrombogena si cu marcer de implantarea -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sunt cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate. Marimele: N19, N21, N23, N25, N27, Manjetă standart. documente tehnice se anexeaza.	DM000415242 DM000415243 DM000415244 DM000415245 DM000415246
33100000-1	20	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, Manjetă standart	Masters, model 27MJ-501; 29MJ-501, 31MJ-501	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	a. 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 deschiderea $\geq 75^\circ$ -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 27, N29, N31 Manjetă standart	valva mecanica cardiaca Mitrala: -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 deschiderea 85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanism de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate Marimele: N 27, N29, N31 Manjetă standart. Manjetă standart. documente tehnice se anexeaza.	DECLARATIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE

33100000-1	21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, Manjetă standart	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica, steril, Manjetă standart	Masters, 27MJ-501; 29MJ-501, 31MJ-501	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	a. 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 deschiderea ≥85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate N 27, N29, N31 Manjetă standart	Valva mecanica Mitrala: -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 deschiderea 85° -turbulenta de staza minima -regurgitarea minima in pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie - materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marcer de implantare -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertrofiei musculare s-au septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. -valvele oferite cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate. Marimele: N 27, N29, N31 Manjetă standart. documente tehnice se anexeaza.	DM000415264 DM000415265 DM000415266
33100000-1	23	Proteze valvulare cardiace biologice, steril, valva porcina	Proteze valvulare cardiace biologice, steril, valva porcina	EPIC PLUS SUPRA, model ESP200-19, ESP200-21, ESP200-23, ESP200-25, ESP200-27, ESP200-29	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Aortice -țesut biologic a valvei: valva porcina -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -profil cit mai redus(protruzie aortica minima) -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani Marimele solicitate: N19, N 21, N23, N 25, N27, N29,	Aortice -țesut biologic a valvei: valva porcina -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configuratie supraanulara -dizain radiopac -profil cit mai redus(protruzie aortica minima) -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate; -perioada de valabilitate minimum 3ani (36luni); Marimele: N19, N21, N23, N25, N27, N29. Manjetă standart. documente tehnice se anexeaza.	DECLARATIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE
33100000-1	25	Proteze valvulare cardiace biologice, valva porcina	Proteze valvulare cardiace biologice, valva porcina	EPIC PLUS MITRAL, model E200-27M, E200-29M, E200-31M, E200-33M	USA	ST.JUDE MED / ABBOTT MED	Mitrala -tesut biologic a valvei: valva porcina -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configurație supraanulara -desing radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate. -perioada de valabilitate minimum 3-4 ani; N27, N29, N31, N33	Mitrala -tesut biologic a valvei: valva porcina -tratament anticalcificare dovedit de trialuri clinice, controlate, publicate in reviste de specialitate recunoscute -deschidere sincrona a foitelor -configurație supraanulara -desing radiopac -tratament cu glutar –aldehida -durabilitate dovedita de 20 ani prin studii clinice publicate; -perioada de valabilitate minimum 3ani (36luni); Marimele: N27, N29, N31, N33 documente tehnice se anexeaza.	DECLARATIE DE CONFORMITATE, CERTIFICAT CE

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

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