

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. ocds-b3wdp1-MD-1649077003762 din 04 aprilie 2022

Denumirea licitației: Achiziționarea consumabilelor angiografice, conform necesităților IMSP Institutul de Cardiologie, pentru anul 2022 (repetat)

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Model	Țara	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 0000-1	1	Set introducător pentru puncție arterială radială lung	Set introducător pentru puncție arterială radială lung	PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS	USA	Merit Medical Systems, Inc.	Dimensiuni: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr Lungime: 10 - 25cm, Ac de puncție de 18-20G lungime de 3-5 cm “Side port” cu robinet cu trei cai minighid de 0,018-0,021; 0.035-0.038 inch si 45 cm lungime Toate contin valva siliconata si dilatator din polipropilenă tip snap-on/click-off. Teaca din material ETFE rezistentă la kinking, tip TIF la capătul distal, se poate spala si steriliza usor Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. Toate componentele sunt incluse într-o tăviță de plastic și să nu conțină latex.	Dimensiuni: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr Lungime: 10 - 25cm, Ac de puncție de 18-20G lungime de 3-5 cm “Side port” cu robinet cu trei cai minighid de 0,018-0,021; 0.035-0.038 inch si 45 cm lungime Toate contin valva siliconata si dilatator din polipropilenă tip snap-on/click-off. Teaca din material ETFE rezistentă la kinking, tip TIF la capătul distal, se poate spala si steriliza usor Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. Toate componentele sunt incluse într-o tăviță de plastic și să nu conțină latex.	CE/ISO
3310 0000-1	2	Set introducător pentru puncție arterială femurală de diametru mare	Set introducător pentru puncție arterială femurală lungă	PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS	USA	Merit Medical Systems, Inc.	Set introducător pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, valvă hemostatică, robinet tridirecțional. Teacă cu diametru de 10 Fr-16 Fr; lungime 60-70cm. acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate componentele nu conțin latex. Setul cu toate componentele sunt amplasate într-un suport de plastic.	Set introducător pentru puncție arterială femurală compus din: teacă, dilatator, valvă hemostatică, robinet tridirecțional. Teacă cu diametru de 10 Fr-16 Fr; lungime 60-70cm. acoperire hidrofilică; dilatator din polipropilenă, ascuțit, cu vârf conic pentru reducerea posibilității de traumare a vaselor sanguine; valvă hemostatică din silicon cu design cross-cut pentru prevenirea hemoragiilor; robinet tridirecțional pentru luarea probelor, injectarea substanțelor de contrast sau a agenților terapeutici, măsurarea presiunii; Teacă conține un inel radiopac incastrat pentru vizualizare sporită și un inel de sutură pentru fixare. Tecile sunt rezistente la kinking. Toate componentele nu conțin latex. Setul cu toate componentele sunt amplasate într-un suport de plastic.	CE/ISO
3310 0000-1	3	Set introducător pentru puncție arterială femurală scurtă	Set introducător pentru puncție arterială femurală scurtă	PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS	USA	Merit Medical Systems, Inc.	Dimensiuni: 4 Fr - 7 Fr Lungime: 7-10 cm, Ac de puncție de 20-22G lungime de 3-4 cm în interiorul setului, “Side port” cu robinet cu trei cai mini-ghid din oțel inoxidabil de 0.018", 0.021" sau 0.025" drept, angulat sau în forma de J si 35-45 cm lungime. Toate contin valva siliconata si dilatator din polipropilenă tip snap-on/click-off.. Teaca din material ETFE rezistentă la kinking, se poate spala si steriliza usor. Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. Tote componentele setului sa fie amplasate într-un suport de plastic sigilat.	Dimensiuni: 4 Fr - 7 Fr Lungime: 7-10 cm, Ac de puncție de 20-22G lungime de 3-4 cm în interiorul setului, “Side port” cu robinet cu trei cai mini-ghid din oțel inoxidabil de 0.018", 0.021" sau 0.025" drept, angulat sau în forma de J si 35-45 cm lungime. Toate contin valva siliconata si dilatator din polipropilenă tip snap-on/click-off.. Teaca din material ETFE rezistentă la kinking, se poate spala si steriliza usor. Introducătorul trebuie sa fie dotat cu valva hemostatică, care previne hemoragia. Introducătorul trebuie sa fie prevăzut cu marcaj color pentru diferențierea rapidă a mărimii în F. Tote componentele setului sa fie amplasate într-un suport de plastic sigilat.	CE/ISO

3310 0000- 1	4	Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Ghid pentru angioplastie coronariana tip standart	Chooice Floppy	USA	Boston Scientific	Miez construit din Nitinol (40cm distal) + oțel inoxidabil (proximal), ofera un excelent suport si rezistenta la kinking. Lungime 180-300 cm, forma: dreaptă, varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Acoperit cu polimer hidrofilic tip M-coating. Diametru: 0.014" (0.36 mm + 0.00 mm). Fără a se desprinde spire de metal (platină+oțel inoxidabil) în timpul schimbarii unghiului. Radioopacitate: 3cm. Prezenta de 2 marcheri la mijlocul ghidului ce permite o orientare usoara a localizarii lui. Diametru nu mai mare de 0,014". Incarcatura la virf până la 1,0 gr. Fara a se desprinde spire de metal in timpul modelarii unghiului.	Miez construit din Nitinol (40cm distal) + oțel inoxidabil (proximal), ofera un excelent suport si rezistenta la kinking. Lungime 180-300 cm, forma: dreaptă, varf atraumatic disponibil in varianta soft-pentru mentinerea formei in vas. Acoperit cu polimer hidrofilic tip M-coating. Diametru: 0.014" (0.36 mm + 0.00 mm). Fără a se desprinde spire de metal (platină+oțel inoxidabil) în timpul schimbarii unghiului. Radioopacitate: 3cm. Prezenta de 2 marcheri la mijlocul ghidului ce permite o orientare usoara a localizarii lui. Diametru nu mai mare de 0,014". Incarcatura la virf până la 1,0 gr. Fara a se desprinde spire de metal in timpul modelarii unghiului.	CE/ISO
3310 0000- 1	5	Micro-ghid cateter coronarian	Micro-ghid cateter coronarian	Caravel CRV135-19P/CRV150-19P	Japonia	ASAHI INTECC CO., LTD.	Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 135 si 150 cm. Diametru distal extern 1.9 Fr (0.62 mm), diametrul distal intern 1,4 Fr (0.48 mm). Diametrul proximal extern <2.6 Fr. Strat intern din PTFE (Politetrafluoretilen). Acoperire hidrofilica pe o lungime de 70-85 cm în dependență de lungimea microcateterului. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport. Rezistenta la kinking. Cu posibilitate de a traversa doua microcatetere intr-un cateter ghid de 6 Fr. Cu posibilitate de "înșurubare" prin rotație.	Compatibil categhid de 4 Fr și ghid de 0,014", lungimi de 135 si 150 cm. Diametrul distal extern 1.9 Fr (0.62 mm), diametrul distal intern 1,4 Fr (0.48 mm). Diametrul proximal extern <2.6 Fr. Strat intern din PTFE (Politetrafluoretilen). Acoperire hidrofilica pe o lungime de 70-85 cm în dependență de lungimea microcateterului. Impletire armata pe toata lungimea pentru o mai inalta performanta de parcurgere si suport. Rezistenta la kinking. Cu posibilitate de a traversa doua microcatetere intr-un cateter ghid de 6 Fr. Cu posibilitate de "înșurubare" prin rotație.	CE/ISO
3310 0000- 1	6	Set inflator cu manometru digital	Set inflator cu manometru de presiuni mici	Blue Diamond IN7352	USA	Merit Medical Systems, Inc.	Dispozitiv de umflat baloane pina la 30 atm. Seringa de 20 ml. Display digital iluminat pt vizualizare la lumina slaba, cu indicarea timpului și presiunii de umflare. Posibilitatea memorarii presiunii maximele precedente. Setul sa contina valva hemostatica cu sistem de închidere push-push, tub de extensie 20 cm-30 cm, torque sistem, introductor fir pentru ghid compatibil cu 0,014 inch	Dispozitiv de umflat baloane pina la 30 atm. Seringa de 20 ml. Display digital iluminat pt vizualizare la lumina slaba, cu indicarea timpului și presiunii de umflare. Posibilitatea memorarii presiunii maximele precedente. Setul sa contina valva hemostatica cu sistem de închidere push-push, tub de extensie 20 cm-30 cm, torque sistem, introductor fir pentru ghid compatibil cu 0,014 inch	CE/ISO
3310 0000- 1	9	Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie de dimensiune mare	Sistem de inchidere percutana a orificiului de punctie de dimensiune mare	Preclose Proglide 12673-05	Irlanda	Abbott	Dispozitiv activ pentru inchiderea vasculara efectiva si hemostaza instantanee, chiar si la pacienti cu tratament anticoagulant Dispozitiv compus din: -ancora intraarteriala -dop din collagen -sutura cu strangere automata -sa nu necesite compresie manuala -Ancora cu profil mic conceputa pentru a se atasa strans de peretele arterial, pentru evitarea tulburarii fluxului sanguin. -Inchidere mecanică active - procedura rapida -ușor de utilizat - confortabil pentru pacient -timp scurt de imobilizare a pacientului 30 min - dispozitiv compatibil 14 si 18 F -studii de specialitate relevante privind eficienta si siguranta -complicatii reduce -Marcaj CE	Dispozitiv activ pentru inchiderea vasculara efectiva si hemostaza instantanee, chiar si la pacienti cu tratament anticoagulant Dispozitiv compus din: -ancora intraarteriala -dop din collagen -sutura cu strangere automata -sa nu necesite compresie manuala -Ancora cu profil mic conceputa pentru a se atasa strans de peretele arterial, pentru evitarea tulburarii fluxului sanguin. -Inchidere mecanică active - procedura rapida -ușor de utilizat - confortabil pentru pacient -timp scurt de imobilizare a pacientului 30 min - dispozitiv compatibil 5F si 21 F - studii de specialitate relevante privind eficienta si siguranta -complicatii reduce -Marcaj CE	CE/ISO
3310 0000- 1	10	Ghid metaliz amplatz super stiff	Ghid metaliz amplatz super stiff	Amplatz Super Stiff	USA	Boston Scientific	Constuctia ghidului este neteda cu arcuri spiralate format din otel inoxidabil, acoperire din PTFE, virf atraumatic. Lungimi: 145cm, 180 cm, 260 cm. Configurații vârf diferite . Diametru de 0,035" si 0,038"	Constuctia ghidului este neteda cu arcuri spiralate format din otel inoxidabil, acoperire din PTFE, virf atraumatic. Lungimi: 75cm, 145cm, 180 cm, 260 cm . Configurații vârf diferite . Diametru de 0,035" si 0,038"	CE/ISO
3310 0000- 1	11	Ghid metaliz amplatz extra stiff	Ghid metaliz amplatz extra stiff	Magic Torque M0014659 11 / M0014659 21	USA	Boston Scientific	Shaft extrasitff. Diametrul 0,035" cu vârf atraumatic moale. Control de torsiune – 1:1. Acoperire hidrofila a portiunii distale pina la 25 cm cu un strat de acoperire microglide pentru micsorarea frictiei,cu un vârf moale drept si in unghi, deformabil . Lungimea de 180, 260, 300 cm.	Shaft extrasitff. Diametrul 0,035" cu vârf atraumatic moale. Control de torsiune – 1:1. Acoperire hidrofila a portiunii distale pina la 25 cm cu un strat de acoperire microglide pentru micsorarea frictiei,cu un vârf moale drept si in unghi, deformabil . Lungimea de 180, 260, 300 cm. 4 Markerii distali, permite masurarea trombului dupa traversarea lui.	CE/ISO

3310 0000- 1	12	Sistem de rotatie	Sistem de rotatie	Rotator	USA	Boston Scientific	Opțiunile de dimensiuni brute multiple permit crearea dimensiunii lumenului previzibil pentru pregătirea vaselor controlate și dimensionarea și extinderea uniformă a stentului. Folosește aer comprimat sau azot pentru a rula turbina cu presiunea între 90 PSI și 110 PSI. Sistem pre-conectat sau avansat separat și burr. Vârful diamantat cu 2 000-3000 cristale microscopice de diamant pe vârful distal. Partea proximală din alamă nichel. Dimensiuni disponibile de la 1,25mm la 2,5mm. Sistemul pentru rotatie are patru componente principale: sistemul de ghidare (2 buc ghid 0,009, 0,010” compatibil cu burr), avansat, cateter și consola în comod. Sistemul include -10 buc burr și arborele de antrenare elicoidal, teaca, conectarea cateterului și corpul cateterului. Sistemul este capabil să transmită mișcarea rotativă la viteze de până la 190.000 RPM, care are ca rezultat ablația fină a particulelor de țesut ateromat de către burr acoperit cu diamant. Burrurile sunt disponibile în următoarele dimensiuni: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 și 2,5 mm. Cateterul are o lungime de 135 cm. Teaca este de 1,4 mm (0,058 in) în diametru și este tivită la varf pentru a permite trecerea ușoară în navă. Furnizorul să asigure instruirea echipei medicale și asistenta tehnică la primele 10 intervenții gratis.	Opțiunile de dimensiuni brute multiple permit crearea dimensiunii lumenului previzibil pentru pregătirea vaselor controlate și dimensionarea și extinderea uniformă a stentului. Folosește aer comprimat sau azot pentru a rula turbina cu presiunea între 90 PSI și 110 PSI. Sistem pre-conectat sau avansat separat și burr. Vârful diamantat cu 2 000-3000 cristale microscopice de diamant pe vârful distal. Partea proximală din alamă nichel. Dimensiuni disponibile de la 1,25mm la 2,5mm. Sistemul pentru rotatie are patru componente principale: sistemul de ghidare (2 buc ghid 0,009, 0,010” compatibil cu burr), avansat, cateter și consola în comod. Sistemul include -10 buc burr și arborele de antrenare elicoidal, teaca, conectarea cateterului și corpul cateterului. Sistemul este capabil să transmită mișcarea rotativă la viteze de până la 190.000 RPM, care are ca rezultat ablația fină a particulelor de țesut ateromat de către burr acoperit cu diamant. Burrurile sunt disponibile în următoarele dimensiuni: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 și 2,5 mm . Cateterul are o lungime de 135 cm. Teaca este de 1,4 mm (0,058 in) în diametru și este tivită la varf pentru a permite trecerea ușoară în navă. Furnizorul să asigure instruirea echipei medicale și asistenta tehnică la primele 10 intervenții gratis.	CE/ISO
3310 0000- 1	13	Ochelari de protecție radiologică	Ochelari de protecție radiologică	MDT Xray Nike Blue/Silver	Olanda	MDT Instruments Division	Confectionate din material rezistent cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Prevazute cu sistem de protecție laterală • Echivalent în Pb: 0,75 mm (frontal)/ 0,50 mm (lateral) • Marime: unică • Greutate< 0,05 kg • Șiret de fixare spate • Posibilitate de a ajusta dioptriile ochelarilor după necesitatea cardiologului intervenționist. Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	Confectionate din material rezistent cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Prevazute cu sistem de protecție laterală • Echivalent în Pb: 0,75 mm (frontal)/ 0,50 mm (lateral) • Marime: unică • Greutate< 0,05 kg • Șiret de fixare spate • Posibilitate de a ajusta dioptriile ochelarilor după necesitatea cardiologului intervenționist de la -3,5 până la +3,5 . Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	CE/ISO
3310 0000- 1	14	Sistem de protecție din 2 piese (vestă + fustă)	a. Vestă de protecție radiologică	MDT Xray VK - codul conform tabelului de marimi	Olanda	MDT Instruments Division	Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,75 mm (frontal)/ 0,50 mm (lateral) • Greutate redusă (<5,0 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu “arici” • Dimensiuni: - Înălțime : 110 ±5 cm, lungime : 60 ±5 cm • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,75 mm (frontal)/ 0,50 mm (lateral) • Greutate redusă (<5,0 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu “arici” • Dimensiuni: - Înălțime : 110 ±5 cm, lungime : 60 ±5 cm • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	CE/ISO
3310 0000- 1	14	Sistem de protecție din 2 piese (vestă + fustă)	b Fustă de protecție radiologică	MDT Xray VK - codul conform tabelului de marimi	Olanda	MDT Instruments Division	• Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,50 mm • Greutate redusă (<5,5 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu centura • Dimensiuni: - Înălțime : 105 ±5 cm, lungime : 60 ±5 cm • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	• Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,50 mm • Greutate redusă (<5,5 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu centura • Dimensiuni: - Înălțime : 105 ±5 cm, lungime : 60 ±5 cm • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	CE/ISO
3310 0000- 1	15	Șorț de protecție	Șorț de protecție	MDT Xray COAT - A/B/C/CX L	Olanda	MDT Instruments Division	Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,50 mm (fata)/ 0,35 mm (spate) • Greutate redusă (<5,5 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu “arici” • Se îmbracă cu fixare pe umeri pentru a împiedica caderea lui în caz de desprindere a fixatoarelor cu “arici”. Dimensiuni: - înălțimea: 65 cm, lungime : 110 cm, • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	Confectionate din material multistrat din cauciuc cu conținut de Pb ce asigură protecția radiologică conform normelor interne și internațional • Echivalent de Pb: 0,50 mm (fata)/ 0,35 mm (spate) • Greutate redusă (<5,5 kg), elasticitate, manipulare ușoară, suprafețe ușor lavabile • Sistem de prindere cu “arici” • Se îmbracă cu fixare pe umeri pentru a împiedica caderea lui în caz de desprindere a fixatoarelor cu “arici”. Dimensiuni: - înălțimea: 65 cm, lungime : 110 cm, • Produse testate și avizate de Ministerul Sănătății și autoritățile competente din domeniu	CE/ISO

Semnat : electronic

Nume,Prenume: Ion Vlas In calitate de : Expert Achizitii publice

Ofertantul: **Life Med SRL**

Adresa : RM, Mun. Chisinau, str. Tudor Strisca 30