

Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2019.02.18 12:49:24 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "TRIUMF-MOTIV"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1012600021180

Data înregistrării

03.07.2012

Data eliberării

03.07.2012

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0116725



**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1614254010289
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003600150783

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.2	Țara	Moldova
2A.3	Cod poștal	2043
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.6	Pagina web	
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180

2A.9	Numărul cod TVA	0308703
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	0%
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	-
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	-
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	-
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea</i>		

<i>(capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	-

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care	Nu

	continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	Da
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	-
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? <i>Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	-
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interes	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interes care nu poate fi remediată?	Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	Da
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Licența de activitate • Autorizația • Certificat de înregistrare
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	Da
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	Da
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse	Da

	de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	
B. Capacitatea economică și financiară		
Declarații bancare		
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	Da
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	- - -
Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)		Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	- -
Cifra de afaceri medie anuală		Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	- - - - - -
Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	- - -
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	Da
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	- - -
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	

4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	Da
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1		/text/

	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permitea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen ____ zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	Da

5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da

Capitolul VII. Declarații finale

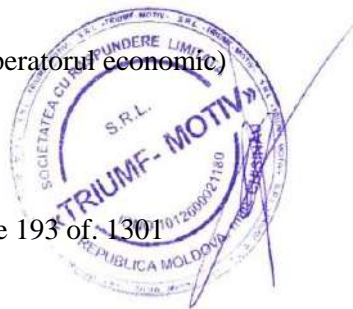
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [IMSP Spitalul Clinic Republican, „Timofei Moșneaga”], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1614254010289.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana
 Funcția: Administrator
 Data: 19.03.2021
 Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
 Semnătura



Rainbow™ Angiography Catheters



- Available in Cardiology & Peripheral shapes
- High levels of torqueability
- Ergonomic hub
- Flexible tip segment
- Steel wire braided bodies
- Optimum flow rates
- High visibility
- Superior pushability
- Available in 4, 5, 6F
- Multipacks available

StarFlex™ Sheath Introducers



- Convenient and simple kit
- Vessel dilator
- Sheath introducer
- Mini guidewire
- Angiographic needle
- Smooth transitions
- Easy insertion
- Available in 4, 5, 6, 7, 8, 9F
- 5.75, 11 and 23cm lengths
- Available for femoral, radial & pediatric approaches

InSitu-Ontrac™ Endoflator



- 20cc Reservoir
- 30ATM
- Luminescent dial
- Ergonomic handle
- Positive locking mechanism
- Angled gauge for easy reading
- Clear barrel
- One handed release capabilities

InSitu

Guidewire Family

Rapid Reach Wire™ (RRW)

- Dual stainless steel and nitinol core
- 1:1 torque control
- Lubricious hydrophilic coating
- 0.014" diameter
- 185 & 300cm lengths
- Excellent visibility
- Available in straight or J-Tip

Radial™ Interventional Guidewires

- Excellent kink resistance
- 1:1 torquability
- Variety of tip flexibilities and configurations
- Diameters of 0.014", 0.018"
- 185 & 300cm lengths
- Optional hydrophilic coating

Radial™ Diagnostic Guidewires

- Enhanced trackability
- Superior guidewire visualization
- Available in fixed or moveable cores
- Diameters of 0.021", 0.025", 0.035", 0.038"
- 150, 180 & 260cm lengths
- Optional heparin coating
- Available in straight or J-Tip

Raptor™ Hydrophilic Coated Nitinol Core Guidewires

- Lubricious hydrophilic coating
- Excellent kink resistant nitinol core
- Superior catheter interface
- Variety of tip flexibilities and configurations
- Diameters of 0.018", 0.035" & 0.038"
- 150, 185 & 260cm lengths
- Available with standard or stiff body support



InSituSeal™

Hemostatic Patch System

This simple, easy, and effective device includes:

• Hemostatic Gauze • Foam backing • Foam Dressing with Adhesive*

• Physical

The Hemostatic Gauze absorbs exudes and becomes a viscous gel, quickly blocking capillary bleeding.

• Chemical

Negative ions in the gauze attract platelets and red blood cells, accelerating micro thrombus formation.

• Physiological

Activates body's intrinsic hemostatic system facilitating thrombin to convert fibrinogen into fibrin, resulting in hemostasis.

A Foam Backing, which is applied with the gauze to maintain a moist environment and allow clean and easy pressure application. Intended to be used as a backing or to secure the gauze in place and to absorb excess fluids.

A Foam Dressing with Adhesive, to maintain hemostasis in a moist environment accelerating the healing.



Unique Features

- Quick clotting time
- Gauze expands 3-4 times its original size in capillary creating direct pressure
- Converts to gel that dissolves into glucose saline over a 1-2 week period
- No chemical additives
- Easily rinsed away with saline or hydrogen peroxide
- Hypo-allergenic

Ordering Information

Catalog Number	Gauze (mm)	Foam Backing (cm)	Foam Dressing Adhesive (cm)
3005x05-S	80x100	5x5	10x10
3010x10-M	100x100	10x10	10x10
3010x15-L	100x150	10x15	N/A*
3010x20-XL	100x200	10x20	N/A*

* not included

For a complete list of
InSitu's Angioplasty
Essential Devices
please write to
sales@insitu-tech.com
or visit our website
www.insitu-tech.com



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 25508 din 15.04.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «TRIUMF-MOTIV».**

Denumirea prescurtată: **«TRIUMF-MOTIV» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1012600021180.**

Data înregistrării de stat: **03.07.2012.**

Sediul: **MD-2043, bd. Traian, 18/1, ap.(of.) 80, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Publicitate;2 Alte tipuri de comerț cu ridicata;3 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;5 Tipărirea altor publicații (cărți, broșuri etc);6 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;7 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;8 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;9 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;10 Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente; 11 Comerț cu ridicata al materialului lemnos și al materialelor de construcție și echipamentelor sanitare;12 Comerț cu ridicata nespecializat;13 Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate;14 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;15 Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;16 Comerț cu amănuntul al ceasurilor și bijuteriilor, în magazine specializate;17 Comerț cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate;18 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții inginerești, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536,

Asociați:

1. JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536, cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 15.04.2020.

Specialist superior
tel. 022-207-839



Racu Aurelia



Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2020.04.16 15:24:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



InSitu Technologies[®] Inc.

Catalog

Celosia™ Coronary Covered Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
7622510	Celosia™ 2.25 x 10	763526	Celosia™ 3.5 x 26
7622513	Celosia™ 2.25 x 13	763530	Celosia™ 3.5 x 30
7622516	Celosia™ 2.25 x 16	763534	Celosia™ 3.5 x 34
7622519	Celosia™ 2.25 x 19	763538	Celosia™ 3.5 x 38
7622523	Celosia™ 2.25 x 23	764010	Celosia™ 4.0 x 10
7622526	Celosia™ 2.25 x 26	764013	Celosia™ 4.0 x 13
7622530	Celosia™ 2.25 x 30	764016	Celosia™ 4.0 x 16
762510	Celosia™ 2.5 x 10	764019	Celosia™ 4.0 x 19
762513	Celosia™ 2.5 x 13	764023	Celosia™ 4.0 x 23
762516	Celosia™ 2.5 x 16	764026	Celosia™ 4.0 x 26
762519	Celosia™ 2.5 x 19	764030	Celosia™ 4.0 x 30
762523	Celosia™ 2.5 x 23	764034	Celosia™ 4.0 x 34
762526	Celosia™ 2.5 x 26	764038	Celosia™ 4.0 x 38
762530	Celosia™ 2.5 x 30	764515	Celosia™ 4.5 x 15
762534	Celosia™ 2.5 x 34	764519	Celosia™ 4.5 x 19
762538	Celosia™ 2.5 x 38	764523	Celosia™ 4.5 x 23
7627510	Celosia™ 2.75 x 10	764526	Celosia™ 4.5 x 26
7627513	Celosia™ 2.75 x 13	764530	Celosia™ 4.5 x 30
7627516	Celosia™ 2.75 x 16	764534	Celosia™ 4.5 x 34
7627519	Celosia™ 2.75 x 19	764538	Celosia™ 4.5 x 38
7627523	Celosia™ 2.75 x 23	765015	Celosia™ 5.0 x 15
7627526	Celosia™ 2.75 x 26	765018	Celosia™ 5.0 x 18
7627530	Celosia™ 2.75 x 30	765024	Celosia™ 5.0 x 24
7627534	Celosia™ 2.75 x 34	765030	Celosia™ 5.0 x 30
7627538	Celosia™ 2.75 x 38	765035	Celosia™ 5.0 x 35
763010	Celosia™ 3.0 x 10	765038	Celosia™ 5.0 x 38
763013	Celosia™ 3.0 x 13	766015	Celosia™ 6.0 x 15
763016	Celosia™ 3.0 x 16	766018	Celosia™ 6.0 x 18
763019	Celosia™ 3.0 x 19	766024	Celosia™ 6.0 x 24
763023	Celosia™ 3.0 x 23	766030	Celosia™ 6.0 x 30
763026	Celosia™ 3.0 x 26	766033	Celosia™ 6.0 x 33
763030	Celosia™ 3.0 x 30	766035	Celosia™ 6.0 x 35
763034	Celosia™ 3.0 x 34	767014	Celosia™ 7.0 x 14
763038	Celosia™ 3.0 x 38	767017	Celosia™ 7.0 x 17
763510	Celosia™ 3.5 x 10	767023	Celosia™ 7.0 x 23
763513	Celosia™ 3.5 x 13	767028	Celosia™ 7.0 x 28
763516	Celosia™ 3.5 x 16	767030	Celosia™ 7.0 x 30
763519	Celosia™ 3.5 x 19	767033	Celosia™ 7.0 x 33
763523	Celosia™ 3.5 x 23		



InSitu Technologies® Inc. Catalog

SIRO™ Sirolimus Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
7022508	SIRO™ SES 2.25 x 08	702508	SIRO™ SES 3.0 x 08
7022510	SIRO™ SES 2.25 x 10	703010	SIRO™ SES 3.0 x 10
7022513	SIRO™ SES 2.25 x 13	703013	SIRO™ SES 3.0 x 13
7022518	SIRO™ SES 2.25 x 18	703018	SIRO™ SES 3.0 x 18
7022523	SIRO™ SES 2.25 x 23	703023	SIRO™ SES 3.0 x 23
7022530	SIRO™ SES 2.25 x 30	703030	SIRO™ SES 3.0 x 30
7022533	SIRO™ SES 2.25 x 33	703033	SIRO™ SES 3.0 x 33
702508	SIRO™ SES 2.5 x 08	703508	SIRO™ SES 3.5 x 08
702510	SIRO™ SES 2.5 x 10	703510	SIRO™ SES 3.5 x 10
702513	SIRO™ SES 2.5 x 13	703513	SIRO™ SES 3.5 x 13
702518	SIRO™ SES 2.5 x 18	703518	SIRO™ SES 3.5 x 18
702523	SIRO™ SES 2.5 x 23	703523	SIRO™ SES 3.5 x 23
702530	SIRO™ SES 2.5 x 30	703530	SIRO™ SES 3.5 x 30
702533	SIRO™ SES 2.5 x 33	703533	SIRO™ SES 3.5 x 33

Direct-Stent® Cobalt Chromium Coronary Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
6222510	Direct-Stent® CC 2.25 x10	622519	Direct-Stent® CC 2.5 x 19
6222513	Direct-Stent® CC 2.25 x 13	622523	Direct-Stent® CC 2.5 x 23
6222516	Direct-Stent® CC 2.25 x 16	622526	Direct-Stent® CC 2.5 x 26
6222519	Direct-Stent® CC 2.25 x 19	622530	Direct-Stent® CC 2.5 x 30
6222523	Direct-Stent® CC 2.25 x 23	622534	Direct-Stent® CC 2.5 x 34
6222526	Direct-Stent® CC 2.25 x 26	622538	Direct-Stent® CC 2.5 x 38
6222530	Direct-Stent® CC 2.25 x 30	6227510	Direct-Stent® CC 2.75 x 10
622510	Direct-Stent® CC 2.5 x 10	6227513	Direct-Stent® CC 2.75 x 13
622513	Direct-Stent® CC 2.5 x 13	6227516	Direct-Stent® CC 2.75 x 16
622516	Direct-Stent® CC 2.5 x 16	6227519	Direct-Stent® CC 2.75 x 19

Direct-Stent® Cobalt Chromium Coronary Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
6227523	Direct-Stent® CC 2.75 x 23	623516	Direct-Stent® CC 3.5 x 16
6227526	Direct-Stent® CC 2.75 x 26	623519	Direct-Stent® CC 3.5 x 19
6227538	Direct-Stent® CC 2.75 x 38	623523	Direct-Stent® CC 3.5 x 23
6227530	Direct-Stent® CC 2.75 x 30	623526	Direct-Stent® CC 3.5 x 26
6227534	Direct-Stent® CC 2.75 x 34	623530	Direct-Stent® CC 3.5 x 30
623010	Direct-Stent® CC 3.0 x 10	623534	Direct-Stent® CC 3.5 x 34
623013	Direct-Stent® CC 3.0 x 13	623538	Direct-Stent® CC 3.5 x 38
623016	Direct-Stent® CC 3.0 x 16	624010	Direct-Stent® CC 4.0 x 10
623019	Direct-Stent® CC 3.0 x 19	624013	Direct-Stent® CC 4.0 x 13
623023	Direct-Stent® CC 3.0 x 23	624016	Direct-Stent® CC 4.0 x 16
623026	Direct-Stent® CC 3.0 x 26	624019	Direct-Stent® CC 4.0 x 19
623030	Direct-Stent® CC 3.0 x 30	624023	Direct-Stent® CC 4.0 x 23



InSitu Technologies[®] Inc.

Catalog

Direct-Stent[®] Cobalt Chromium Coronary Stent

623034	Direct-Stent [®] CC 3.0 x 34	624026	Direct-Stent [®] CC 4.0 x 26
623038	Direct-Stent [®] CC 3.0 x 38	624030	Direct-Stent [®] CC 4.0 x 30
623510	Direct-Stent [®] CC 3.5 x 10	624034	Direct-Stent [®] CC 4.0 x 34
623513	Direct-Stent [®] CC 3.5 x 13	624038	Direct-Stent [®] CC 4.0 x 38

Diamondback[™] Cobalt Chromium Biliary Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
684515	Diamondback [™] 4.5 x 15	686015	Diamondback [™] 6.0 x 15
684519	Diamondback [™] 4.5 x 19	686018	Diamondback [™] 6.0 x 18
684523	Diamondback [™] 4.5 x 23	686024	Diamondback [™] 6.0 x 24
684526	Diamondback [™] 4.5 x 26	686030	Diamondback [™] 6.0 x 30
684530	Diamondback [™] 4.5 x 30	686033	Diamondback [™] 6.0 x 33
684534	Diamondback [™] 4.5 x 34	686035	Diamondback [™] 6.0 x 35
684538	Diamondback [™] 4.5 x 38	687014	Diamondback [™] 7.0 x 14
685015	Diamondback [™] 5.0 x 15	687017	Diamondback [™] 7.0 x 17
685018	Diamondback [™] 5.0 x 18	687023	Diamondback [™] 7.0 x 23
685024	Diamondback [™] 5.0 x 24	687028	Diamondback [™] 7.0 x 28
685030	Diamondback [™] 5.0 x 30	687030	Diamondback [™] 7.0 x 30
685035	Diamondback [™] 5.0 x 35	687033	Diamondback [™] 7.0 x 33
685038	Diamondback [™] 5.0 x 38		

Silene[™] Peripheral Covered Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
756015	Silene [™] 6.0 x 15	759015	Silene [™] 9.0 x 15
756025	Silene [™] 6.0 x 25	759024	Silene [™] 9.0 x 24
756035	Silene [™] 6.0 x 35	759032	Silene [™] 9.0 x 32
756050	Silene [™] 6.0 x 50	759050	Silene [™] 9.0 x 50
756070	Silene [™] 6.0 x 70	759070	Silene [™] 9.0 x 70
757015	Silene [™] 7.0 x 15	7510015	Silene [™] 10.0 x 15
757025	Silene [™] 7.0 x 25	7510023	Silene [™] 10.0 x 23
757035	Silene [™] 7.0 x 35	7510031	Silene [™] 10.0 x 31
757050	Silene [™] 7.0 x 50	7510048	Silene [™] 10.0 x 48
757070	Silene [™] 7.0 x 70	7510065	Silene [™] 10.0 x 65
758015	Silene [™] 8.0 x 15	7512014	Silene [™] 12.0 x 14
758024	Silene [™] 8.0 x 24	7512023	Silene [™] 12.0 x 23
758032	Silene [™] 8.0 x 32	7512030	Silene [™] 12.0 x 30
758050	Silene [™] 8.0 x 50	7512043	Silene [™] 12.0 x 43
758070	Silene [™] 8.0 x 70	7512058	Silene [™] 12.0 x 58

Diamondback[™] Cobalt Chromium Peripheral Stent

786015	Diamondback [™] OTW 6.0 x 15	786050	Diamondback [™] OTW 6.0 x 50
786025	Diamondback [™] OTW 6.0 x 25	786070	Diamondback [™] OTW 6.0 x 70
786035	Diamondback [™] OTW 6.0 x 35	787015	Diamondback [™] OTW 7.0 x 15



InSitu Technologies[®] Inc. Catalog

Diamondback™ Cobalt Chromium Peripheral Stent

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
787025	Diamondback™ OTW 7.0 x 25	789070	Diamondback™ OTW 9.0 x 70
787035	Diamondback™ OTW 7.0 x 35	7810015	Diamondback™ OTW 10.0 x 15
787050	Diamondback™ OTW 7.0 x 50	7810023	Diamondback™ OTW 10.0 x 23
787070	Diamondback™ OTW 7.0 x 70	7810031	Diamondback™ OTW 10.0 x 31
788015	Diamondback™ OTW 8.0 x 15	7810048	Diamondback™ OTW 10.0 x 48
788024	Diamondback™ OTW 8.0 x 24	7810065	Diamondback™ OTW 10.0 x 65
788032	Diamondback™ OTW 8.0 x 32	7812014	Diamondback™ OTW 12.0 x 14
788050	Diamondback™ OTW 8.0 x 50	7812023	Diamondback™ OTW 12.0 x 23
788070	Diamondback™ OTW 8.0 x 70	7812030	Diamondback™ OTW 12.0 x 30
789015	Diamondback™ OTW 9.0 x 15	7812043	Diamondback™ OTW 12.0 x 43
789024	Diamondback™ OTW 9.0 x 24	7812058	Diamondback™ OTW 12.0 x 58
789050	Diamondback™ OTW 9.0 x 50		

LuMend™ Endovascular Stent Graft

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
835040	LuMend™ 5.0 x 40 WL 130cm	838060	LuMend™ 8.0 x 60 WL 130cm
835080	LuMend™ 5.0 x 80 WL 130cm	838080	LuMend™ 8.0 x 80 WL 130cm
836040	LuMend™ 6.0 x 40 WL 130cm	8380100	LuMend™ 8.0 x 100 WL 130cm
836060	LuMend™ 6.0 x 60 WL 130cm	839040	LuMend™ 9.0 x 40 WL 130cm
836080	LuMend™ 6.0 x 80 WL 130cm	839060	LuMend™ 9.0 x 60 WL 130cm
8360100	LuMend™ 6.0 x 100 WL 130cm	839080	LuMend™ 9.0 x 80 WL 130cm
837040	LuMend™ 7.0 x 40 WL 130cm	8390100	LuMend™ 9.0 x 100 WL 130cm
837060	LuMend™ 7.0 x 60 WL 130cm	8310040	LuMend™ 10.0 x 40 WL 130cm
837080	LuMend™ 7.0 x 80 WL 130cm	8310060	LuMend™ 10.0 x 60 WL 130cm
8370100	LuMend™ 7.0 x 100 WL 130cm	8310080	LuMend™ 10.0 x 80 WL 130cm
838040	LuMend™ 8.0 x 40 WL 130cm	83100100	LuMend™ 10.0 x 100 WL 130cm

Arriva™ PTCA Balloon Catheter

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
411010	Arriva™ 1.0 x 10	412030	Arriva™ 2.0 x 30
411015	Arriva™ 1.0 x 15	412510	Arriva™ 2.5 x 10
411020	Arriva™ 1.0 x 20	412515	Arriva™ 2.5 x 15
411210	Arriva™ 1.25 x 10	412520	Arriva™ 2.5 x 20
411215	Arriva™ 1.25 x 15	412530	Arriva™ 2.5 x 30
411220	Arriva™ 1.25 x 20	413010	Arriva™ 3.0 x 10
411510	Arriva™ 1.5 x 10	413015	Arriva™ 3.0 x 15
411515	Arriva™ 1.5 x 15	413020	Arriva™ 3.0 x 20
411520	Arriva™ 1.5 x 20	413030	Arriva™ 3.0 x 30
411530	Arriva™ 1.5 x 30	413510	Arriva™ 3.5 x 10
412010	Arriva™ 2.0 x 10	413515	Arriva™ 3.5 x 15
412015	Arriva™ 2.0 x 15	413520	Arriva™ 3.5 x 20
412020	Arriva™ 2.0 x 20	413530	Arriva™ 3.5 x 30



InSitu Technologies[®] Inc.

Catalog

Arriva™ PTCA Balloon Catheter

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
413535	Arriva™ 3.5 x 35	415020	Arriva™ 5.0 x 20
414010	Arriva™ 4.0 x 10	415030	Arriva™ 5.0 x 30
414015	Arriva™ 4.0 x 15	415040	Arriva™ 5.0 x 40
414020	Arriva™ 4.0 x 20	416020	Arriva™ 6.0 x 20
414030	Arriva™ 4.0 x 30	416030	Arriva™ 6.0 x 30
414040	Arriva™ 4.0 x 40	416040	Arriva™ 6.0 x 40
414510	Arriva™ 4.5 x 10	417020	Arriva™ 7.0 x 20
414515	Arriva™ 4.5 x 15	417030	Arriva™ 7.0 x 30
414520	Arriva™ 4.5 x 20	417040	Arriva™ 7.0 x 40
414530	Arriva™ 4.5 x 30	417060	Arriva™ 7.0 x 60

Arriva™ NC Non-Compliant PTCA Balloon Catheter

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
442010	Arriva™ NC 2.0 x 10	443510	Arriva™ NC 3.5 x 10
442015	Arriva™ NC 2.0 x 15	443515	Arriva™ NC 3.5 x 15
442020	Arriva™ NC 2.0 x 20	443520	Arriva™ NC 3.5 x 20
442030	Arriva™ NC 2.0 x 30	443530	Arriva™ NC 3.5 x 30
442510	Arriva™ NC 2.5 x 10	444010	Arriva™ NC 4.0 x 10
442515	Arriva™ NC 2.5 x 15	444015	Arriva™ NC 4.0 x 15
442520	Arriva™ NC 2.5 x 20	444020	Arriva™ NC 4.0 x 20
442530	Arriva™ NC 2.5 x 30	444030	Arriva™ NC 4.0 x 30
443010	Arriva™ NC 3.0 x 10	444510	Arriva™ NC 4.5 x 10
443015	Arriva™ NC 3.0 x 15	444515	Arriva™ NC 4.5 x 15
443020	Arriva™ NC 3.0 x 20	444520	Arriva™ NC 4.5 x 20
443030	Arriva™ NC 3.0 x 30	444530	Arriva™ NC 4.5 x 30

Forté Long Balloon Catheter

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
4520100	Forté 2.0 x 100 WL 150cm	4545150	Forté 4.5 x 150 WL 150cm
4520150	Forté 2.0 x 150 WL 150cm	4545200	Forté 4.5 x 200 WL 150cm
4520200	Forté 2.0 x 200 WL 150cm	4550100	Forté 5.0 x 100 WL 150cm
4525100	Forté 2.5 x 100 WL 150cm	4550150	Forté 5.0 x 150 WL 150cm
4525150	Forté 2.5 x 150 WL 150cm	4550200	Forté 5.0 x 200 WL 150cm
4530150	Forté 3.0 x 150 WL 150cm	4555150	Forté 5.5 x 150 WL 150cm
4530200	Forté 3.0 x 200 WL 150cm	4555200	Forté 5.5 x 200 WL 150cm
4535100	Forté 3.5 x 100 WL 150cm	4560100	Forté 6.0 x 100 WL 150cm
4535150	Forté 3.5 x 150 WL 150cm	4560150	Forté 6.0 x 150 WL 150cm
4535200	Forté 3.5 x 200 WL 150cm	4560200	Forté 6.0 x 200 WL 150cm
4540100	Forté 4.0 x 100 WL 150cm	4565100	Forté 6.5 x 100 WL 150cm
4540150	Forté 4.0 x 150 WL 150cm	4565150	Forté 6.5 x 150 WL 150cm
4540200	Forté 4.0 x 200 WL 150cm	4565200	Forté 6.5 x 200 WL 150cm
4545100	Forté 4.5 x 100 WL 150cm		



InSitu Technologies® Inc.

Catalog

Hercules™ PTA Balloon Catheter

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
776020	Hercules™ PTA Balloon Catheter 6.0 x 20	778060	Hercules™ PTA Balloon Catheter 8.0 x 60
776030	Hercules™ PTA Balloon Catheter 6.0 x 30	778080	Hercules™ PTA Balloon Catheter 8.0 x 80
776040	Hercules™ PTA Balloon Catheter 6.0 x 40	779020	Hercules™ PTA Balloon Catheter 9.0 x 20
776060	Hercules™ PTA Balloon Catheter 6.0 x 60	779030	Hercules™ PTA Balloon Catheter 9.0 x 30
776080	Hercules™ PTA Balloon Catheter 6.0 x 80	779040	Hercules™ PTA Balloon Catheter 9.0 x 40
777020	Hercules™ PTA Balloon Catheter 7.0 x 20	779060	Hercules™ PTA Balloon Catheter 9.0 x 60
777030	Hercules™ PTA Balloon Catheter 7.0 x 30	779080	Hercules™ PTA Balloon Catheter 9.0 x 80
777040	Hercules™ PTA Balloon Catheter 7.0 x 40	7710020	Hercules™ PTA Balloon Catheter 10.0 x 20
777060	Hercules™ PTA Balloon Catheter 7.0 x 60	7710030	Hercules™ PTA Balloon Catheter 10.0 x 30
777080	Hercules™ PTA Balloon Catheter 7.0 x 80	7710040	Hercules™ PTA Balloon Catheter 10.0 x 40
778020	Hercules™ PTA Balloon Catheter 8.0 x 20	7710060	Hercules™ PTA Balloon Catheter 10.0 x 60
778030	Hercules™ PTA Balloon Catheter 8.0 x 30	7710080	Hercules™ PTA Balloon Catheter 10.0 x 80
778040	Hercules™ PTA Balloon Catheter 8.0 x 40		

Radial™ PTCA Coated Guidewire

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
114185-FA	.014" x 185cm Floppy Angled	114300-FA	.014" x 300cm Floppy Angled
114185-FS	.014" x 185cm Floppy Straight	114300-FS	.014" x 300cm Floppy Straight
114185-IA	.014" x 185cm Intermediate Angled	114300-IA	.014" x 300cm Intermediate Angled
114185-IS	.014" x 185cm Intermediate Straight	114300-IS	.014" x 300cm Intermediate Straight
114185-XS	.014" x 185cm X-tra Support Straight	114300-XS	.014" x 300cm X-tra Support Straight
114185-STA	.014" x 185cm Standard Angled	114300-STA	.014" x 300cm Standard Angled
114185-STS	.014" x 185cm Standard Straight	114300-STS	.014" x 300cm Standard Straight

Radial™ Diagnostic Guidewire

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
218260-J	.018" x 260cm J Tip PTFE Coated	235150-S	.035" x 150cm Straight Tip PTFE Coated
218260-S	.018" x 260cm Straight Tip PTFE Coated	235180-J	.035" x 180cm J Tip PTFE Coated
221150-J	.021" x 150cm J Tip PTFE Coated	235180-S	.035" x 180cm Straight Tip PTFE Coated
225260-J	.025" x 260cm J Tip PTFE Coated	235260-J	.035" x 260cm J Tip PTFE Coated
225260-S	.025" x 260cm Straight Tip PTFE Coated	235260-S	.035" x 260cm Straight Tip PTFE Coated
232150-J	.032" x 150cm J Tip PTFE Coated	238150-J	.038" x 150cm J Tip PTFE Coated
232150-S	.032" x 150cm Straight Tip PTFE Coated	238150-S	.038" x 150cm Straight Tip PTFE Coated
232180-J	.032" x 180cm J Tip PTFE Coated	238180-J	.038" x 180cm J Tip PTFE Coated
232180-S	.032" x 180cm Straight Tip PTFE Coated	238180-S	.038" x 180cm Straight Tip PTFE Coated
232260-J	.032" x 260cm J Tip PTFE Coated	238260-J	.038" x 260cm J Tip PTFE Coated
232260-S	.032" x 260cm Straight Tip PTFE Coated	238260-S	.038" x 260cm Straight Tip PTFE Coated
235150-J	.035" x 150cm J Tip PTFE Coated		



InSitu Technologies[®] Inc. Catalog

Raptor™ Hydrophilic Coated Nitinol Core Guidewire

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
335150-STA	.035" x 150cm Standard Angled	335260-SBA	.035" x 260cm STIFF BODY Angled
335150-STS	.035" x 150cm Standard Straight	335260-SBS	.035" x 260cm STIFF BODY Straight
335185-STA	.035" x 185cm Standard Angled	338150-STA	.038" x 150cm Standard Angled
335185-STS	.035" x 185cm Standard Straight	338150-STS	.038" x 150cm Standard Straight
335185-SBA	.035" x 185cm STIFF BODY Angled	338185-STA	.038" x 185cm Standard Angled
335185-SBS	.035" x 185cm STIFF BODY Straight	338185-STS	.038" x 185cm Standard Straight
335260-STA	.035" x 260cm Standard Angled	338260-STA	.038" x 260cm Standard Angled
335260-STS	.035" x 260cm Standard Straight	338260-STS	.038" x 260cm Standard Straight

Rainbow™ Angiography Catheters

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
815JL30a	Judkins Left 3.0 5F	816P155-8Ha	Pigtail 155° 8 Side holes 6F
816JL30a	Judkins Left 3.0 6F	816P155-10Ha	Pigtail 155° 10 Side holes 6F
816JL35a	Judkins Left 3.5 6F	815JR30a	Judkins Right 3.0 5F
815JL40RTa	Judkins Left 4.0 Relaxed Tip 5F	816JR30a	Judkins Right 3.0 6F
816JL40RTa	Judkins Left 4.0 Relaxed Tip 6F	815JR35a	Judkins Right 3.5 5F
815JL40STa	Judkins Left 4.0 Short Tip 5F	815JR40a	Judkins Right 4.0 5F
816JL40STa	Judkins Left 4.0 Short Tip 6F	815JR50a	Judkins Right 5.0 5F
815JL45a	Judkins Left 4.5 5F	816JR50a	Judkins Right 5.0 6F
816JL45a	Judkins Left 4.5 6F	815P-8Ha	Pigtail Straight 8 Side holes 5F
815JL50a	Judkins Left 5.0 5F	816P-8Ha	Pigtail Straight 8 Side holes 6F
816JL50a	Judkins Left 5.0 6F	815MP40P145L110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail 145° 5F
815P145-8Ha	Pigtail 145° 8 Side holes 5F	816MP40P145L110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail 145° 6F
816P145-8Ha	Pigtail 145° 8 Side holes 6F	815MP40P155L110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail 155° 5F
815JR45a	Judkins Right 4.5 5F	816MP40P155L110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail 155° 6F
816JR45a	Judkins Right 4.5 6F	815MP40PL110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail Straight 5F
815P155-8Ha	Pigtail 155° 8 Side holes 5F	816MP40PL110a	TriPack JL4.0/JR4.0/Pigtail Straight 6F

Rainbow™ Radiology Catheters

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
81R5RH	5F Liver	81R5SIMSI	5F Simmons Sidewinder I
81R6RH	6F Liver	81R6SIMSI	6F Simmons Sidewinder I
81R5RS	5F Spleen	81R5HHI	5F Headhunter I
81R6RS	6F Spleen	81R6HHI	6F Headhunter I
81R5RLG	5F Left Stomach	81R5HHIII	5F Headhunter III
81R6RLG	6F Left Stomach	81R6HHIII	6F Headhunter III
81R5COBI	5F Cobra I	81R5VISC	5F Visceral
81R6COBI	6F Cobra I	81R6VISC	6F Visceral
81R6MPB1	6F Multipurpose B1	81R5COBII	5F Cobra II
81R5MPB2	5F Multipurpose B2	81R6COBII	6F Cobra II
81R6MPB2	6F Multipurpose B2	81R5COBIII	5F Cobra III
81R5VERT	5F Vertebral Artery	81R6COBIII	6F Cobra III
81R6VERT	6F Vertebral Artery	81R5MPA1	5F Multipurpose A1



InSitu Technologies[®] Inc.

Catalog

Rainbow™ Radiology Catheters

Catalog Number	Description	Catalog Number	Description
81R6MPA1	6F Multipurpose A1	81R6MIK	6F Mikaelsson Pulmonary
81R5MPA2	5F Multipurpose A2	81R5ST	5F Straight
81R6MPA2	6F Multipurpose A2	81R6ST	6F Straight
81R5MPB1	5F Multipurpose B1	81R5RENDC	5F Renal Double Curve
81R5SIMSII	5F Simmons Sidewinder II	81R6RENDC	6F Renal Double Curve
81R6SIMSII	6F Simmons Sidewinder II	81R5UTER	5F Uterine Artery
81R5SIMSIII	5F Simmons Sidewinder III	81R6UTER	6F Uterine Artery
81R6SIMSIII	6F Simmons Sidewinder III	81R5RIM	5F RIM
81R5MIK	5F Mikaelsson Pulmonary	81R6RIM	6F RIM

StarFlex™ Radial Sheath Introducer Kit

27511-R	5F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27623-R	6F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27523-R	5F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27711-R	7F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27611-R	6F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27723-R	7F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle

StarFlex™ Femoral Sheath Introducer Kit

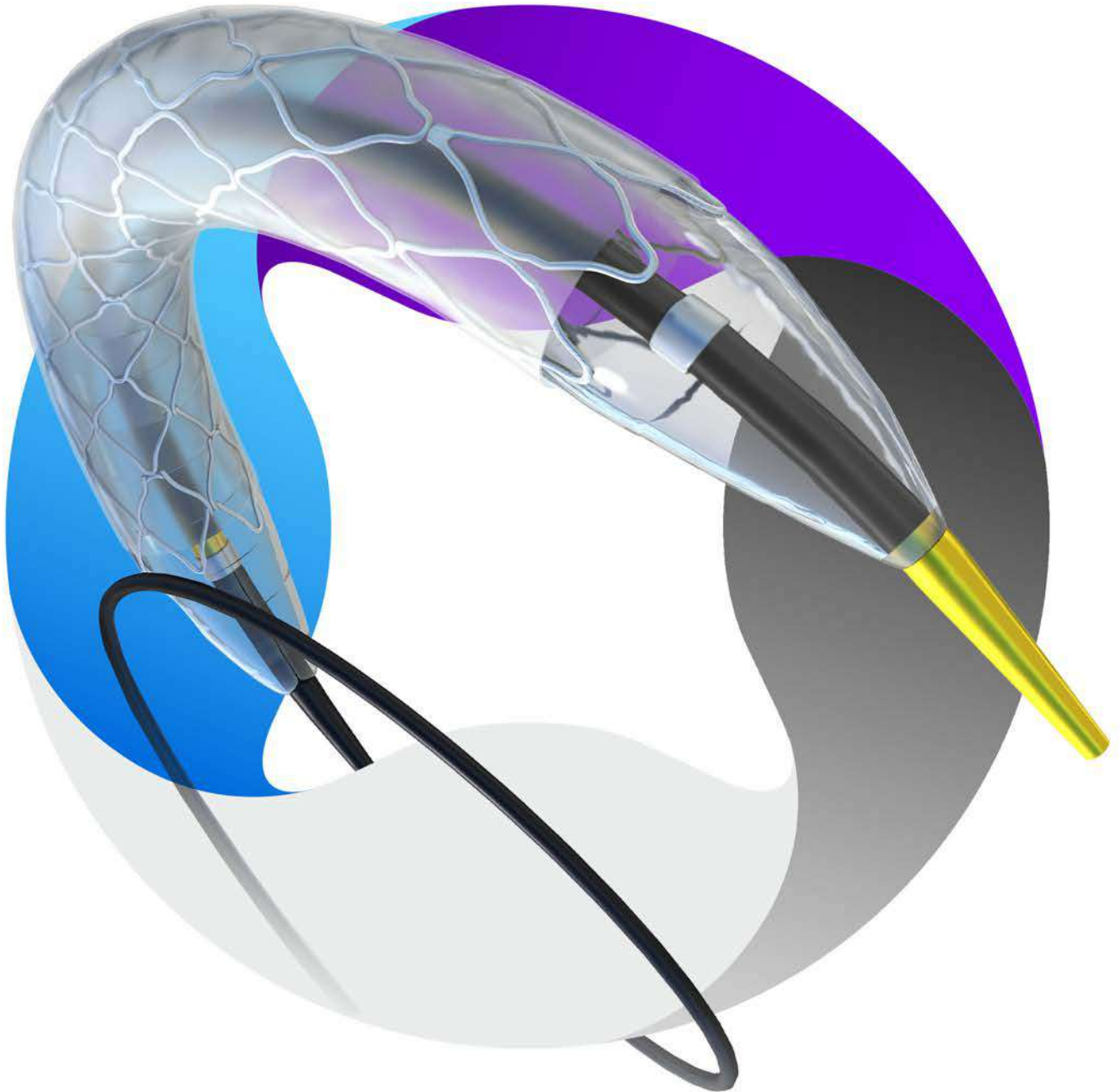
27511-F	5F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27723-F	7F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27523-F	5F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27811-F	8F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27611-F	6F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27823-F	8F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27623-F	6F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27911-F	9F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle
27711-F	7F 11cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle	27923-F	9F 23cm Sheath, Dilator, Mini Guidewire & Needle

StarFlex™ Pediatric Sheath Introducer Kit

274575-P	4F 5.75cm Sheath, Dilator Mini Guidewire & Needle
----------	---

Accessories

21002-25	InSitu-InTrac™ Endoflator	25000	InSitu Hemostasis Valve Kit™
21000-30	InSitu-OnTrac™ Endoflator	25001	InSitu Easy Cath™ 7F. Push/Pull Hemostasis Valve with 20cm Extension line and 2-way stopcock
22000	0.010" - 0.038" Torque Device	25002	InSitu Easy Cath™ Kit
22001	0.010" - 0.018" Torque Device	25003	InSitu Double-Click™ Hemostasis Valve Kit
23000	3 Port Manifold, Right ON, Open body	25004	InSitu DoubleY™ Hemostasis Valve Kit
23001	2 Port Manifold, Right ON, Open body	26000-18-7	18G. X 7cm Angiographic Needle
24000	9Fr. Hemostasis Valve	26000-21-4	21G. X 3.8cm Angiographic Needle
24001	9Fr. Double-Click Hemostasis Valve	28000-21	21G. X Insertion Guidewire Tool
24003	7Fr. Double-Y Hemostasis Valve	29030-FRA	30" (75cm) High Pressure Line, Braided, 1200PSI
24004	InSitu One-Click™ Hemostasis Y Valve 7F	3005x05-S	InSituSeal Hemostatic Patch System
24005	InSitu Double-Click™ Hemostasis Y Valve 7F	31500	3 Way Stop Cock (500 PSI), OFF, w/Rotating Adapter
		32000	Trans Radial Closure Band



Extending Life and Improving Health™

Table of Contents

Company Profile	3
Cardiovascular Devices:	4
Celosia™ Covered Stent	5
Direct-Stent® Stent Graft RX	6
Direct-Stent® Cobalt Chromium	7
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent	8
Arriva™ PTCA Balloon Catheter	9
Arriva™ NC PTCA Balloon Catheter	9
Peripheral Devices:	10
Silene™ Covered Stent	11
Direct-Stent® Stent Graft OTW	12
Diamondback™ Biliary Stent	13
Diamondback™ Peripheral Stent	13
Hercules™ PTA Balloon Catheter	14
Forte Balloon Catheter	14
Essential Devices:	15
InSituSeal™ Hemostatic Patch System	16
InSitu-Ontrac™ Endoflator	17
InSitu-Intrac™ Endoflator	17
InSitu Guidewire Family	18
Rainbow™ Angiography Catheters	19
StarFlex™ Sheath Introducers	19

Company Profile

InSitu Technologies®, Inc. is a privately held medical device company specializing in Covered Stents, Drug Eluting Stents, Balloons and other cardiovascular products. The unique design and ingenuity of our products is the direct result of collaboration with physicians from all around the world. We are dedicated to providing, state-of-the-art, minimally invasive products that are carefully engineered with patented and proprietary designs. Our covered stents are known worldwide, and have earned the trust of patients and doctors as the preferred choice for emergency situations.

With a strong focus on the well-being of our patients, we are devoted to extending lives and improving health.

InSitu Technologies®, Inc. is headquartered in St. Paul, Minnesota, USA, with distributors and branch offices in over 50 countries worldwide.

Mission Statement

InSitu Technologies®, Inc. is devoted to extending the lives of our patients. We strive to meet the needs of our customers by engineering minimally invasive devices of the highest quality.

Quality Policy

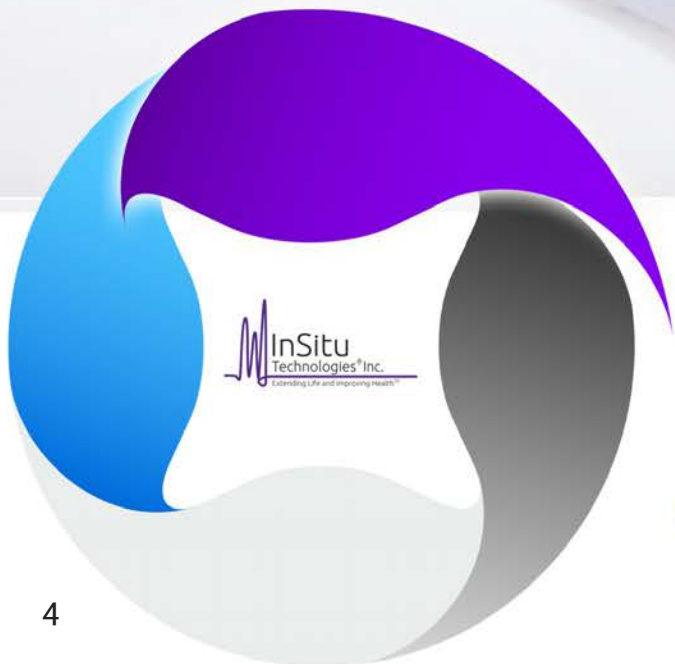
InSitu Technologies®, Inc. is committed to providing safe and reliable devices and to maintaining an effective QMS with compliance to the requirements.



Corporate Headquarters

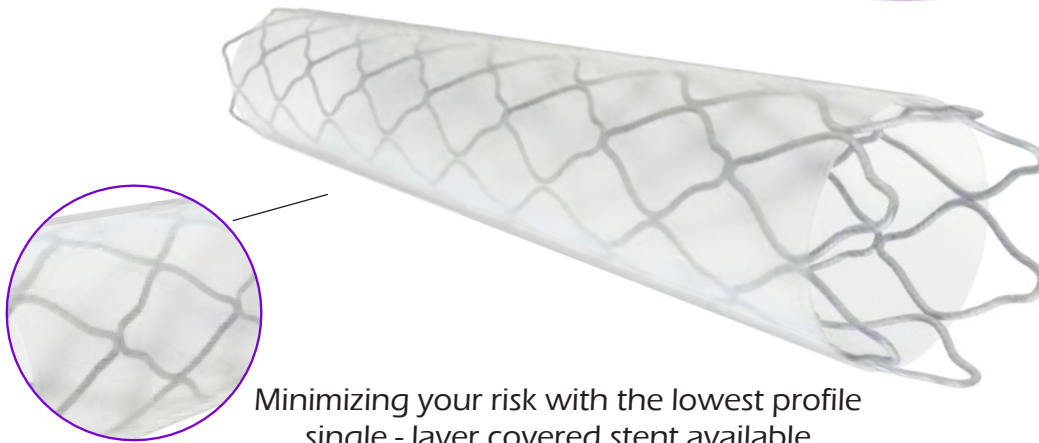
InSitu Technologies®, Inc.
539 Phalen Blvd. St. Paul, MN 55130
United States of America
T: 651-389-1017 F: 651-305-1089
www.insitu-tech.com
sales@insitu-tech.com

**PATIENTS AROUND
THE WORLD ARE
SMILING.**



Cardiovascular Devices

**Celosia™
Covered Stent**



Minimizing your risk with the lowest profile single - layer covered stent available

Features

Celosia™ Covered Stent

Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Cobalt Chromium
Stent Covering Polymer:	ePTFE
Wall Thickness:	0.076mm / 0.003"
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Rapid Exchange (RX)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	6 ATM
Rated Burst Pressure:	16 ATM
Shaft Size (Proximal -Distal):	1.9 - 2.7F
Premounted Profiles:	0.94 - 1.4mm
Tip Entry Profile:	0.017"
Recommended Guidewire:	0.014"
Minimum Guiding Catheter:	5 - 6F
Working Length:	142cm
Stent Diameter:	2.0 - 7.0mm
Stent Length:	5 - 40mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**Direct-Stent®
Stent Graft**

Decommissioned - Not Available



Strengthening vessel conformance with optimum radial strength and flexibility

Features

Direct-Stent® Stent Graft

Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Stainless Steel, Cobalt Chromium
Wall Thickness:	0.28mm, 0.15mm
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Rapid Exchange (RX)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	8 ATM
Rated Burst Pressure:	16 ATM
Shaft Size (Proximal-Distal):	1.9 - 2.7F
Premounted Profile:	1.2 - 1.8mm, 1.2 - 1.7mm
Tip Entry Profile:	0.018"
Recommended Guidewire:	0.014"
Minimum Guiding Catheter:	6 - 7F, 5 - 6F
Working Length:	142cm
Stent Diameter:	2.25 - 6.0mm, 2.25 - 7.0mm
Stent Length:	10 - 38mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

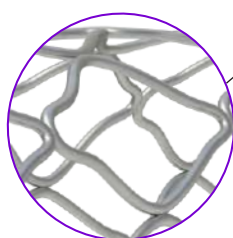
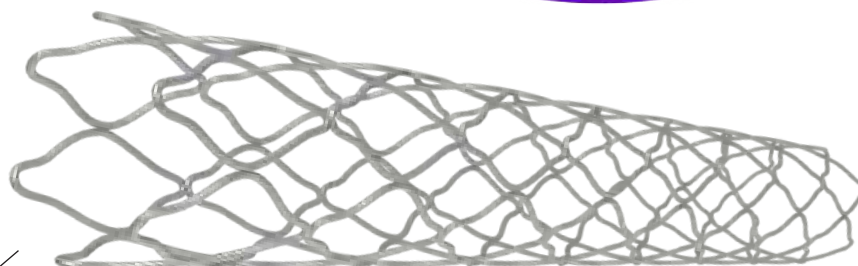
FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



**Direct-Stent[®]
Cobalt Chromium**



Assuring excellent navigability with a unique balloon pillowing technology

Features

Direct-Stent[®] Cobalt Chromium

Stent Design:	Direct-Stent [®] U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Cobalt Chromium
Wall Thickness:	0.076mm
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Rapid Exchange (RX)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	6 ATM
Rated Burst Pressure:	16 ATM
Shaft Size (Proximal-Distal):	1.9 - 2.7F
Premounted Profile:	0.9 - 1.0mm
Tip Entry Profile:	0.018"
Recommended Guidewire:	0.014"
Minimum Guiding Catheter:	6F
Working Length:	142cm
Stent Diameter:	2.25 - 4.0mm
Stent Length:	10 - 38mm

SIRO™
Sirolimus - Eluting Stent



Combining security and reliability as the proven SIROLIMUS unites with our Direct-Stent® platform

Features

Sirolimus - Eluting Stent

Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Cobalt Chromium
Wall Thickness:	0.08mm / 0.003"
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Rapid Exchange (RX)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend
Balloon Diameter:	2.25 - 4.5mm
Drug:	Sirolimus
Dose:	2.0µgm per mm2
Polymer:	Proteqtor™
Premounted Profile:	0.9 - 1.4mm
Tip Entry Profile:	0.017"
Working Length:	142cm
Stent Diameter:	2.25 - 4.5mm
Stent Length:	10 - 48mm*

* Lengths 44 and 48 available starting October 2014

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



Coronary Devices

Arriva™ & Arriva™ NC



Easing your access to tortuous anatomy with a soft atraumatic tapered tip

Features

PTCA Balloon Catheters	Arriva™	Arriva™ NC
Delivery System:	Rapid Exchange	Rapid Exchange
Compliance:	Semi-Compliant	Non-Compliant
Balloon Material:	Nylon Blend	Nylon Blend
Markerbands:	2	2
Balloon Fold:	3	3
Nominal Pressure:	8 ATM	12 ATM
Rated Burst Pressure:	14 – 16 ATM	20 ATM
Shaft Size (Proximal-Distal):	1.9 – 2.7F	1.9 – 2.7F
Depth Markings:	90 & 100cm	90 & 100cm
Tip Entry Profile:	0.017"	0.017"
Recommended Guidewire:	0.014"	0.014"
Minimum Guiding Catheter:	4F	4F
Working Length:	140cm	140cm
Balloon Diameter:	1.0 - 7.0mm	2.0 - 4.5mm
Balloon Length:	10 - 60mm	10 - 30mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

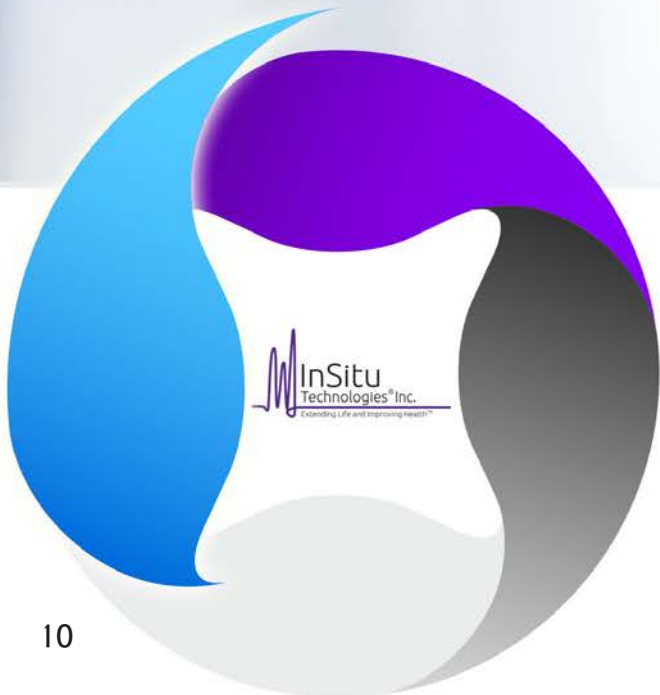
539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

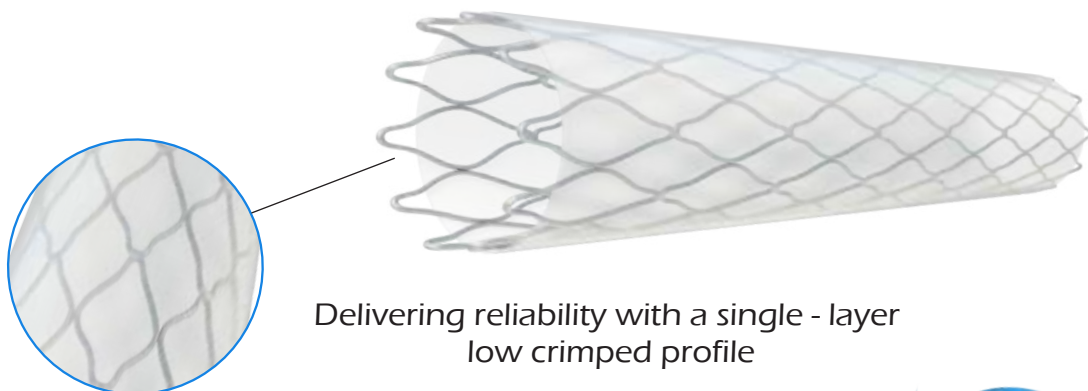
Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**DISTRIBUTORS
AROUND THE
WORLD ARE
PROSPERING.**



Peripheral Devices

Silene™ Covered Stent



Delivering reliability with a single - layer low crimped profile

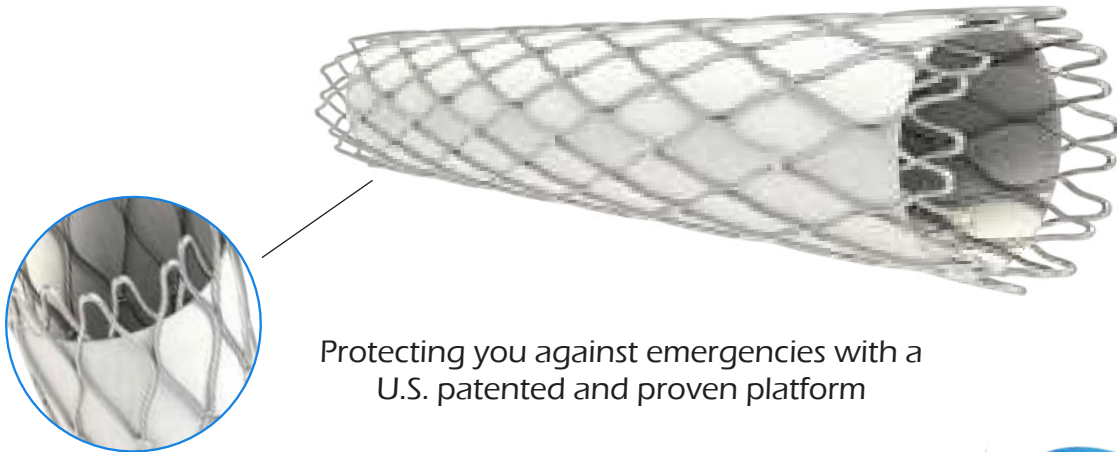
Features

Silene™ Covered Stent

Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Cobalt Chromium
Stent Covering Polymer:	ePTFE
Wall Thickness:	0.076mm / 0.003"
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Over The Wire (OTW)
Balloon Material:	Low-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	8 ATM
Rated Burst Pressure:	10 - 12 ATM
Shaft Size (Proximal -Distal):	5 - 7F
Tip Entry Profile:	0.039"
Recommended Guidewire:	0.035"
Minimum Sheath Introducer:	6 - 8F
Working Length:	130cm
Stent Diameter:	6.0 - 10.0mm
Stent Length:	15 - 70mm

**Direct-Stent®
Stent Graft OTW**

Decommissioned - Not Available



Protecting you against emergencies with a U.S. patented and proven platform

Features

Direct-Stent® Stent Graft OTW

Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design
Stent Material:	Cobalt Chromium
Stent Covering Polymer:	ePTFE
Wall Thickness:	0.076mm / 0.003"
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"
Delivery System:	Over The Wire (OTW)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	8 ATM
Rated Burst Pressure:	10 - 12ATM
Shaft Size (Proximal -Distal):	5 - 7F
Premounted Profiles:	2.3 - 2.8mm
Tip Entry Profile:	0.039"
Recommended Guidewire:	0.035"
Minimum Guiding Catheter:	7 - 9F
Working Length:	135cm
Stent Diameter:	6.0 - 10.0mm
Stent Length:	15 - 70mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



**Diamondback™
Biliary & Peripheral
Stent**

Decommissioned - Not Available



Diamondback™ Peripheral Stent

Ensuring vessel compatibility with flareable stent ends and optimum radial strength

Features

Diamondback™	Biliary	Peripheral
Stent Design:	Direct-Stent® U.S. Patented Hybrid Cell Design	
Stent Material:	Cobalt Chromium	Cobalt Chromium
Wall Thickness:	0.076mm	0.15mm
Variable Strut Width:	0.046mm - 0.127mm / 0.0018 - 0.005"	
Delivery System:	Rapid Exchange (RX)	Over The Wire (OTW)
Balloon Material:	Semi-Compliant, Nylon Blend	Low-Compliant, Nylon Blend
Optimal Deployment Pressure:	6 ATM	8 ATM
Rated Burst Pressure:	16 ATM	10 - 12 ATM
Shaft Size (Proximal-Distal):	1.9 - 2.7F	5 - 7F
Premounted Profile:	1.2 - 1.6mm	NA
Tip Entry Profile:	0.017"	0.039"
Recommended Guidewire:	0.014"	0.035"
Minimum Guiding Catheter:	5 - 6F	6 - 8F (Sheath Introducer)
Working Length:	142cm	130cm
Stent Diameter:	4.5 - 7.0mm	6.0 - 10.0mm
Stent Length:	15 - 35mm	15 - 70mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

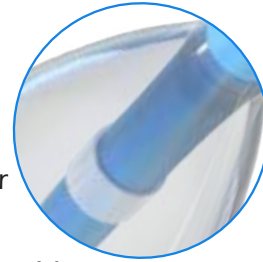
Forté & Hercules™

Forté Long Balloon



Decommissioned - Not Available

Hercules™ PTA Catheter



Restoring peripheral vasculature with improved hemodynamics

Features

PTA Balloon Catheters	Forté	Hercules™
Delivery System:	Over The Wire (OTW)	Over The Wire (OTW)
Compliance:	Semi-Compliant	Low-Compliant
Balloon Material:	Nylon Blend	Nylon Blend
Markerbands:	2	2
Balloon Fold:	3	3
Nominal Pressure:	7 - 9 ATM	6 - 8 ATM
Rated Burst Pressure:	12 - 14 ATM	10 - 17 ATM
Shaft Size (Proximal-Distal):	3 - 4F	5 - 7F
Tip Entry Profile:	0.020"	0.039"
Recommended Guidewire:	0.018"	0.035"
Minimum Sheath Introducer:	4F	5 - 7F
Working Length:	150cm	130cm
Balloon Diameter:	2.0 - 4.0mm	5.0 - 10.0mm
Balloon Length:	100, 150, 200mm	20, 30, 40, 60, 80mm

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



**PHYSICIANS
AROUND THE
WORLD ARE
AT EASE.**



Essential Devices

InSituSeal™ Hemostatic Patch System

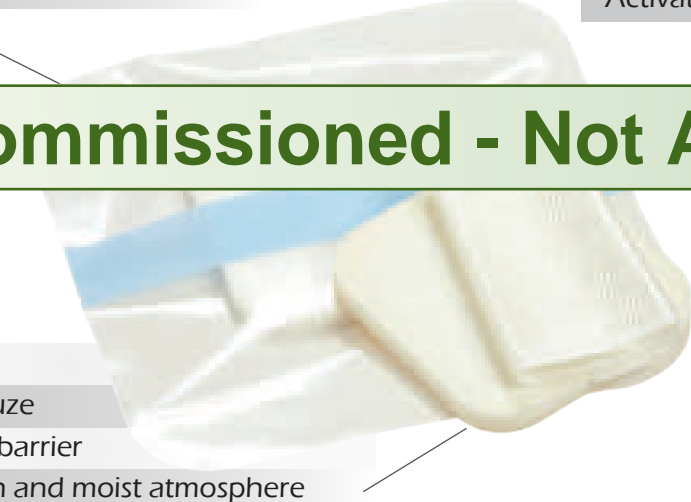
This simple, easy, and effective 3-piece device accelerates clotting time

- Foam Dressing**
- Accelerates Healing
- Water and Bacteria Proof
- Creates an air permeable environment

- Hemostatic Gauze**
- Absorbs exudes
- Blocks capillary bleeding
- Activates bodies' intrinsic hemostatic system

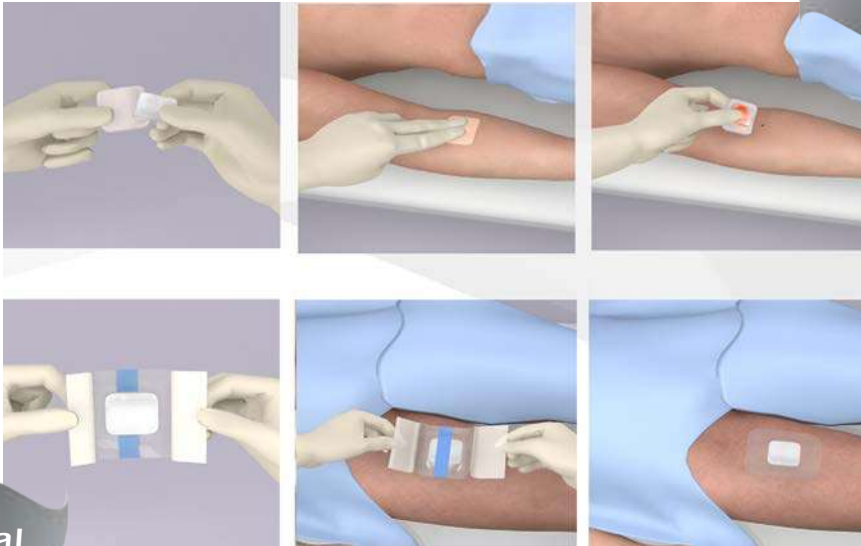
Decommissioned - Not Available

- Foam Backing**
- Applied with gauze
- Acts as bacterial barrier
- Maintains a clean and moist atmosphere



Seal Fast. Heal Now. with InSituSeal™

Radial Access



Femoral Access

www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com
 539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.
 FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.
 ©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. For International Distribution. FDA Approved as Topical Wound Dressing.
 Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



Essential Devices

Providing you with remarkable
essential devices



InSitu-Ontrac™ Endoflator

- 20cc Reservoir
- 30ATM
- Luminescent dial
- Ergonomic handle
- Positive locking mechanism
- Angled gauge for easy reading
- Clear barrel
- One handed release capabilities
- U.S. Patented Design

InSitu-Intrac™ Endoflator

- 20cc Reservoir
- 30ATM
- Luminescent dial
- Positive locking mechanism
- Angled gauge for easy reading
- Clear barrel

Decommissioned - Not Available



www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. InSitu-Ontrac™ FDA Approved. InSitu-Intrac™ for International Distribution.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

InSitu Guidewire Family

Enhancing trackability and visualization

Features

Radial™ Interventional Guidewires

- Excellent kink resistance
- 1:1 torqueability
- Variety of tip flexibilities and configurations
- Diameters of 0.014", 0.018"
- 185 & 300cm lengths
- Optional hydrophilic coating

Radial™ Diagnostic Guidewires

- Enhanced trackability
- Superior guidewire visualization
- Available in fixed cores
- Diameters of 0.021", 0.025", 0.035", 0.038"
- 150 & 180 lengths
- Available in straight or J-Tip
- Pre-coated and wound

Raptor™ Hydrophilic Coated Nitinol Core Guidewires

- Lubricious hydrophilic coating
- Excellent kink resistant nitinol core
- Superior catheter interface
- Variety of tip flexibilities and configurations
- Diameters of 0.018", 0.035" & 0.038"
- 150, 185 & 260cm lengths
- Available with standard or stiff body support



www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014.

Radial™ Interventional Guidewires & Raptor™ FDA Approved. Radial™ Diagnostic Guidewires for International Distribution.

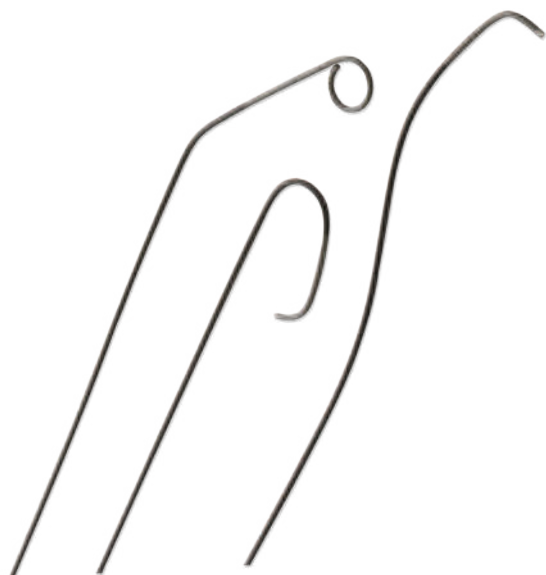
Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



Essential Devices

Rainbow™ Angiography Diagnostic Catheters

Optimum flow rates and exceptional pushability



- Available in Cardiology & Peripheral shapes
- High levels of torqueability
- Ergonomic hub
- Flexible tip segment
- Steel wire braided shaft
- Optimum flow rates
- High visibility
- Superior pushability
- Available in 4, 5, 6F
- Multipacks available
- Good back support

Features

StarFlex™ Sheath Introducers

Convenient and simple kit:

Dual Tapered Vessel dilator

Sheath introducer

Mini guidewire

Angiographic needle

Smooth transitions

Easy insertion

Available in 4, 5, 6, 7, 8, 9F

11, 23, 45 and 70cm lengths

Available for femoral & radial approaches

Smooth transitions and easy insertion



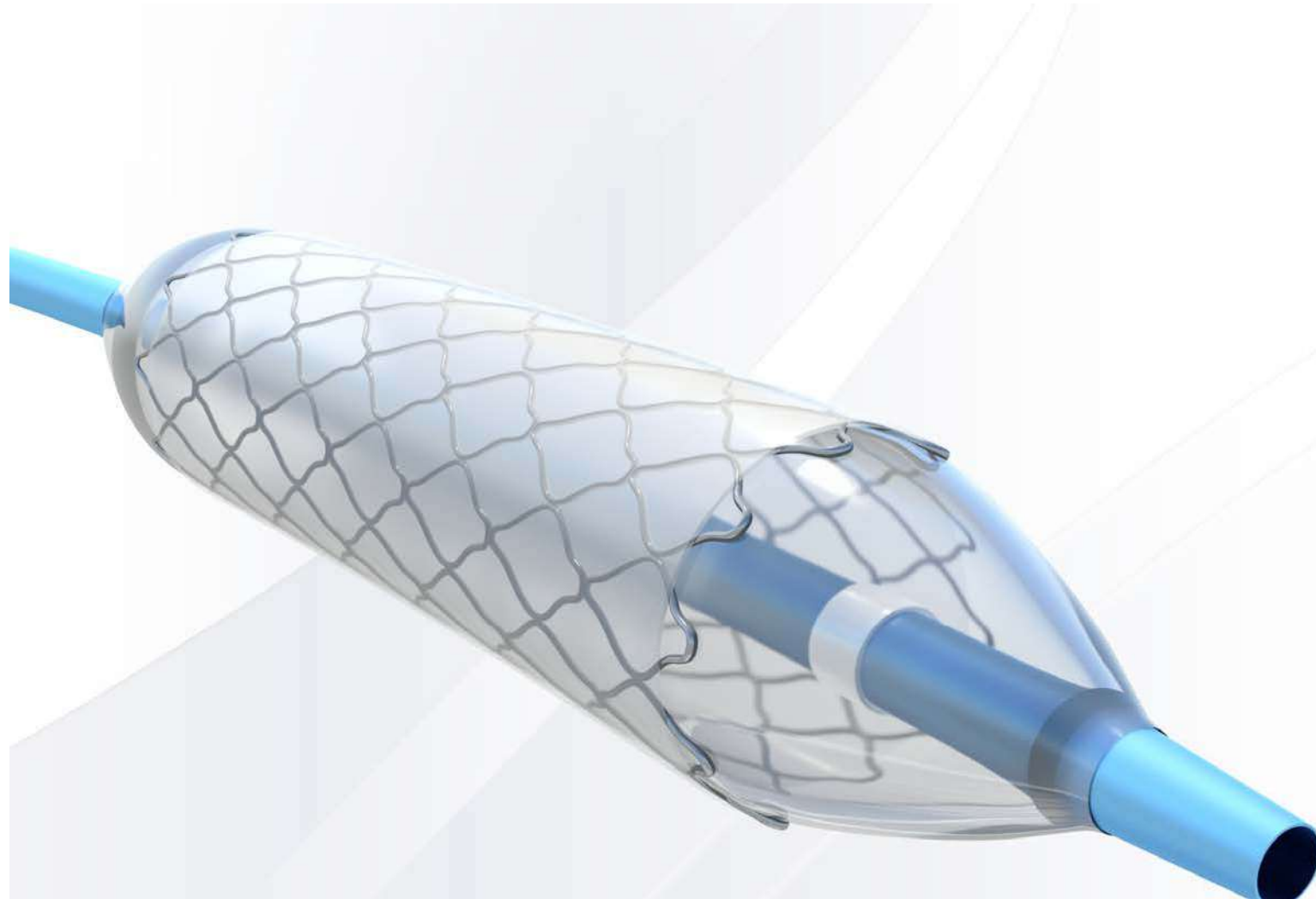
www.insitu-tech.com call. 651.389.1017 email: sales@insitu-tech.com

539 Phalen Blvd. St. Paul, Minnesota 55130, United States of America.

FDA Registered Facility. ISO 13485 Certified.

©COPYRIGHT InSitu Technologies®, Inc 2014. FDA Approved.

Caution: Federal USA law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician.



© Copyright InSitu Technologies® Inc. 2014
The content in this brochure is provided for informational purposes only and is not intended or recommended as a substitute for educational professional medical advice or diagnosis purposes. The information is for use only in countries with applicable health authority product registrations.

To speak with an InSitu Sales Representative or Distributor about our portfolio,

Contact sales@insitu-tech.com or visit us at www.insitu-tech.com

-  InSitu Technologies
-  www.facebook.com/InSituTechnologiesInc
-  InSitu-Tech



InSitu Technologies®, Inc.
539 Phalen Blvd
Saint Paul, MN, 55130, USA
Tel: 651-389-1017
Fax: 651-305-1089

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2103788

din
от 15.03.2021

1. Destinația / Назначение

ACHIZITII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TRIUMF-MOTIV S.R.L.	1012600021180
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Traian bd. nr.18 bl.1 of.80	0110-SEC.BOTANICA

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 30.03.2021

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

SEF DDF BOTANICA
Functia/Функция

L.Ș/M.Ș.
Execuțor: **Gingaș6**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Semnătura/Подпись

ANA STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „25” februarie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1614254010289](#)

Anunț de participare Nr.: 21036652

Către: IMSP Spitalul Clinic Republican, „Timofei Moșneaga”

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Consumabilele medicale pentru cabinetul de cardiologie interventionala pentru anul 2021

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
680 400,00 (șase sute optzeci mii patru sute,00) LEI

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
816 480,00 (opt sute șaisprezece mii patru sute optzeci,00) LEI

e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» 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: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumph-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „19” martie 2021



ORDIN DE PLATĂ		Nr. 492	DATA EMITERII	19 Martie 2021	TIP.DOC.1
PLĂTIȚI	6804-00	LEI	Sase mii opt sute patru lei, 00 bani		
PLĂTITOR: (R)SRL TRIUMF-MOTIV		CODUL IBAN	MD90EN000000222446621858		
		CODUL FISCAL	1012600021180		
PRESTATORUL PLĂTITOR:	BC'ENERGBANK'SA				
BENEFICIAR: (R) IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN TIMOFEI MOSNEAGA		CODUL IBAN	MD32ML000000002251502448		
		CODUL FISCAL	1003600150783		
PRESTATORUL BENEFICIAR:	BC MOLDINDCONBANK SA Chisinau				
DESTINAȚIA PLĂȚII: PLATA PENTRU GARANTIA 1 PROCENT LP 21036652 DIN 25.02.2021 NR. FARA NUMAR DIN 25-02-2021 Fara TVA			TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/>		
			Semnatura electronica MOLDSIGN Tatiana (R)Jighili 19-03-2021 11:34:04		
CODUL TRANZACTIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII	L.Ș.		
	ORA PRIMIRII *		SEMNĂTURILE EMITENTULUI		
		SEMNĂTURA PRESTATORULUI	BC'ENERGBANK'SA Status: EXECUTAT 19-03-2021 11:34:12		
MOTIVUL REFUZULUI			L.Ș.		

Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plata *



ARRIVA™ NC
Non-Compliant PTCA
Dilatation Catheters
INSTRUCTIONS FOR USE

InSitu Technologies Inc.

ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter
Percutaneous Transluminal Angioplasty Balloon Dilatation Catheter

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ENGLISH

1.0 DEVICE NAME

The device brand name is ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter.

2.0 DEVICE DESCRIPTION

InSitu Technologies® Inc. ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheters are designed for dilating stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries. The catheter's dilating element is a balloon near the distal tip. The catheter contains two radiopaque marker bands - one located at the proximal end, and one located at the distal end of the inflated balloon.

InSitu Technologies® Inc. ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter features a full length outer shaft with a stiffening thin wall tubing inside the shaft. The distal coaxial section has a 25cm length guidewire lumen for use with an 0.014" or smaller guide wire. The short length of wire lumen permits the rapid exchange of comparable catheters without using an exchange length wire or guidewire extension. A balloon is bonded to the distal tip of the catheter and is wrapped under a balloon protector. A single luer lock connector is used for inflation of the balloon with a contrast medium.

3.0 HOW SUPPLIED



Warning



Read the documentation



Sterilized by ethylene oxide




Do not re-use



Keep from Sunlight



Keep dry

15°C  30°C

Use only between 15°C and 30°C



Do not use if package has been opened or damaged



Prescription use only



CE Marking



EC Representative Symbol



Manufacturer



Use until Symbol



Manufactured date Symbol



Reference number Symbol



Batch Symbol



United States Flag

STERILE, FOR SINGLE USE ONLY.

The ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter is sterilized using ethylene oxide (EtO).

DO NOT RESTERILIZE. Do not use if the package has been opened or damaged.

Contents:

- 1 ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheters
- 1 Instructions for Use

Storage:

- The package of the product is made of Tyvek-plastic blister; then the sterilized product is packed with paper cartons for transportation.
- The product must be used before expiry date. (as per the label on the products).
- The product should be stored in dry and lightproof place.

4.0 INDICATIONS FOR USE

The InSitu Technologies® Inc. ARRIVA™ NC is indicated for use in patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete de novo coronary artery lesions with a reference vessel diameter ranging from 1.25mm to 4.5mm and is intended to improve coronary luminal diameter. The catheter's distal shaft is Hydrophilic Coated. The dilatation catheter is indicated for more rapid and efficient catheter exchanges, thus reducing procedure and fluoro-time. Due to the construction of the catheter, the guidewire position can be maintained across the lesion, while the dilatation catheter is exchanged to another InSitu Technologies® Inc. dilatation catheter or other, comparable rapid exchange-type catheter without requiring a guidewire extension or exchange length wire.

WARNING: An exchange to or from a balloon dilatation catheter other than a rapid exchange-type catheter will require guidewire extension.

5.0 CONTRAINDICATIONS

- Patients who are judged not to be candidates for coronary artery bypass graft surgery.
- Patients with totally obstructed coronary arteries.
- Patients diagnosed as having left main coronary disease.
- Patients diagnosed as having coronary artery spasm.
- Patients diagnosed as having calcific lesions

6.0 COMPLICATIONS

The following complications include, but are not limited to, have been reported as consequences, which may occur during the performance of percutaneous transluminal angioplasty.

- death
- Infection
- Pseudo aneurysm
- Vascular thrombosis, systemic embolization
- Artery wall dissection, perforation, or injury
- rupture
- restenosis of the dilated vessel
- hemorrhage or hematoma
- unstable angina
- arrhythmias, including ventricular fibrillation
- drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- hypo/hypertension
- infection
- Spasm reactions of the vessel
- arteriovenous fistula
- embolism

7.0 WARNINGS

- InSitu Technologies® Inc. ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter does not provide the user with distal infusion or distal pressure monitoring capabilities.
- This device is intended for one time use only. DO NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9 percent of the balloons, (with a 95 percent confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the: "Use Before" date specified on the package.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media, which incorporates the components of these agents.
- Do not expose the catheter to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use if the inner package is open or damaged.

- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Store in a cool dry place.

Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon system to rupture. Should this occur, deflate the balloon. If you experience resistance or difficulty removing the balloon catheter through the guided catheter, discontinue pulling on the balloon catheter and remove the balloon catheter, guide wire and guide catheter as a unit.

8.0 PRECAUTIONS

- Dilatation procedures should be performed only under fluoroscopic control with radiographic equipment that provides high quality images.
- A cardiac surgery team must be on the alert while a coronary angioplasty procedure is being performed.
- Appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be used during this procedure.
- A stylet and a balloon protector are placed in or on all balloons. The stylet is present in the distal wire lumen to maintain patency and prevent tip kinking during shipment and storage. The balloon protector should be utilized throughout the procedure to prevent contact with objects on the prep table or excessive handling of the balloon. Do not rotate the balloon protector while on the balloon. The stylet and the balloon protector must be removed prior to insertion of the catheter into the patient.
- Do not manipulate or flick the balloon material.
- To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that careful attention be paid to the maintenance of tight catheter connections.

9.0 ADVERSE EFFECTS

- Use of this device may carry the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. It is recommended that inclusion of patients to receive this device should conform with the indications/contraindications described previously. The risk of subacute thrombosis may increase when multiple overlapping stents are used.

Infection secondary to contamination of the Stent may lead to thrombosis, pseudo aneurysm or rupture. The metal Stent may lead to spasm, distal embolism, and thrombus. Excessive stretching of the artery may cause rupture and life-threatening bleeding

10.0 PREPARATION

A. Equipment Assembly

For preparation of the InSitu Technologies® Inc. ARRIVA™ NC Non-Compliant PTCA Dilatation Catheter, it is recommended that, in addition to the balloon catheter, the following equipment be assembled for use:

- Angioplasty guide wire (0.014" or smaller).
- PTCA Y-adapter: 1 Tuohy-Borst .
- Guidewire insertion tool.
- Balloon protector (packaged on the balloon).
- Balloon inflation device (i.e. a disposable inflation device or a pressure manometer connected to an inflation syringe with a stopcock if desired and connector tubing).
- Sterile bowl with heparinized flush solution.
- Sterile bowl with a 1:1 mixture of low viscosity contrast medium and sterile saline.

- 10cc or larger plastic luer lock syringe (for balloon preparation).
- Flushing tool .

B. Inspection:

A thorough evaluation of the catheter and all components is imperative prior to use in any angioplasty procedure. Inspect the catheter for integrity of the shaft and luer connection.

Precaution: A stylet and a balloon protector are placed in or on all balloons. The stylet is present in the distal wire lumen to maintain patency and prevent tip kinking during shipment and storage. The balloon protector should be utilized throughout the procedure to prevent contact with objects on the prep table or excessive handling of the balloon. Do not rotate the balloon protector while on the balloon. The stylet and the balloon protector must be removed prior to insertion of the catheter into the patient.

Precaution: Do not manipulate or flick the balloon material.

C. Distal Lumen Flush

Note: Remove Wire Lumen Stylet.

1. Attach the flushing tool to a 10cc syringe filled with heparinized saline.
2. Insert the flushing tool into the guidewire lumen at the distal tip of the balloon catheter and inject heparinized saline into the lumen. Flush solution should be seen coming out of the guidewire exit notch located 25cm proximal from the tip.

D. Balloon Purging

1. Prepare a 1:1 mixture of low viscosity contrast medium and sterile saline.
2. Aspirate 3 to 4cc of contrast mixture into a 10cc or larger syringe and purge air from the syringe barrel.
3. Attach the syringe to a female luer lock on a 3-way stopcock and fill the stopcock lumens with contrast medium mixture.

WARNING: Use of an inflation device alone (without stopcock and syringe) to purge balloon may result in inadequate removal of air from the catheter inflation lumen and may result in subsequent slow deflation time of the balloon.

4. Prepare a balloon inflation device according to the manufacturer's instructions.

Note: The use of a pressure manometer to monitor balloon pressure and to prevent over-pressurization is necessary to determine that adequate pressure is achieved and maintained.

5. Connect the balloon inflation device to the remaining female luer lock on the 3-way stopcock.
6. Connect the male luer lock of the 3-way stopcock to the balloon luer on the proximal end of the device.

Precaution: To minimize the possible introduction of air into the system, it is imperative that careful attention be paid to the maintenance of tight catheter connections.

7. Turn the 3-way stopcock hands "off" to the inflation device and "open" to the syringe.

8. Point the syringe nozzle downward and aspirate by pulling the plunger all the way back and holding until the bubbles no longer appear in the syringe.
9. When bubbles no longer appear in syringe, turn the stopcock off to the syringe and open to the balloon inflation device.
10. Test connections under aspiration for possible air leaks.

Note: Loss of vacuum or a continuous stream of air bubbles entering the syringe upon aspiration indicates the presence of a leak in the system. If a loss of vacuum is experienced, check all connections.

11.0 DIRECTION FOR USE

WARNING: This instrument should be used only by physicians who are experienced in coronary angioplasty.

Precaution: Dilatation procedures should be performed only under fluoroscopic control with radiographic equipment that provides high quality images.

Precaution: A cardiac surgery team must be on the alert while a coronary angioplasty procedure is being performed.

Precaution: Appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be used during this procedure.

1. Shape the .014" (or smaller) guidewire tip to the desired configuration. Insert the guidewire introducer through the Tuohy-Borst Y-adapter to facilitate introduction of the guidewire into the guide catheter.
2. Advance the guidewire carefully through the guide catheter. Position the tip of the guidewire so that it is just inside the tip of the guide catheter.
3. Close the Tuohy-Borst Y-adapter around the guidewire introducer. This will allow unrestricted guidewire movement.
4. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel and then across the stenosis.

WARNING: Do not advance or withdraw any component of the system if resistance is met without first identifying the resisting force by fluoroscopy and taking remedial action. In situations where continued resistance is felt, then all components of the total system should be removed simultaneously.

5. Once the guidewire is positioned properly across the stenosis, loosen the hemostatic valve, remove the guidewire introducer, and retighten the valve.
6. Remove the balloon protector from the balloon catheter.
7. Back load the guide wire into the distal end of the dilatation catheter.
8. While maintaining wire position, load (if not loaded as in (7) above) the balloon catheter distal tip on the proximal end of the guidewire. Advance the balloon catheter over the guidewire until it approaches the Tuohy-Borst Y-adapter. The guidewire will exit the balloon catheter 25cm proximal to the catheter tip.

Note: Maintain alignment between the balloon catheter and the guidewire during loading to ensure that the proximal end of the guidewire does not damage the balloon catheter.

9. While holding the guidewire at its proximal end, which has exited the balloon catheter, loosen the Tuohy-Borst Y-adapter.
10. Advance the dilatation catheter to the tip of the guide catheter.

WARNING: Do not torque the balloon catheter shaft. This is not a steerable device and torquing the shaft will not result in tip response.

11. Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion, using the radiopaque marker to center the balloon across the lesion.
12. Inflate the balloon and dilate the lesion using standard PTCA protocol. Deflate the balloon.

WARNING: In the inflated state, the balloon size should never exceed the diameter of the artery lying just distal or proximal to the lesion being dilated.

WARNING: Do not exceed the rated burst pressure. Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon system to rupture. Should this occur, deflate the balloon. If you experience resistance or difficulty removing the balloon catheter through the guiding catheter, discontinue pulling on the balloon catheter and remove the balloon catheter, guidewire and guiding catheter as a unit.

WARNING: If the inflation device manometer indicates a loss of pressure, a small leak may be present in the balloon. Avoid inflating to higher pressures to maintain balloon inflation. Deflate the balloon and remove it from the guiding catheter. Check the balloon for a leak. If a leak is present, clean the product thoroughly and return it to InSitu Technologies® Inc.

12.0 WITHDRAWAL AND DISASSEMBLY PROCEDURE

1. Withdraw the deflated PTCA catheter and guidewire into the guiding catheter.
2. Using a technique of choice, remove the PTCA catheter, guidewire and guiding catheter from the vasculature.
3. Discard the PTCA catheter, guidewire and guiding catheter.

13.0 REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on stenting, such as that published by ACC/AHA.

14.0 COMPLIANCE CHART

Pressure	Diameter at Inflated Pressure						
	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0	4.5	
6 atm	2.50	2.74	2.98	3.48	3.98	4.45	NP
7 atm	2.52	2.75	3.01	3.51	4.01	4.53	
8 atm	2.54	2.76	3.03	3.54	4.04	4.57	
9 atm	2.56	2.77	3.06	3.56	4.08	4.61	
10 atm	2.57	2.79	3.08	3.58	4.11	4.64	
11 atm	2.59	2.80	3.09	3.60	4.13	4.67	
12 atm	2.60	2.81	3.11	3.62	4.15	4.69	
13 atm	2.61	2.82	3.12	3.64	4.17	4.72	
14 atm	2.26	2.83	3.13	3.66	4.19	4.74	
15 atm	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0	4.5	
16 atm	2.50	2.74	2.98	3.48	3.98	4.45	RBP



InSitu Technologies, Inc.
539 Phalen Boulevard
St. Paul, MN 55130
Tel: 1-651-389-1017
Fax: 1-651-305-1089

FDA Registered Facility
ISO 13485 Certified

DISCLAIMER

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THIS ITEM. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND INSITU TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in InSitu Technologies printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.



«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Obligația de a oferi mostre de produse la solicitarea

În termen de 5 zile la solicitare autorității contractante se vor prezenta mostre pentru evaluare, testare și confirmarea specificațiilor tehnice propuse de la operatorul economic desemnat câștigător.

Administrator
Jighili Tatiana
19/03/2021





Direct-Stent® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System

INDICATIONS FOR USE

- Device Name:** The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System
- Indications for Use:** The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System is indicated for use in the treatment of *de novo* and restenotic lesions or total occlusions in patients with coronary artery disease – angina; silent ischemia; acute myocardial infarction – to improve luminal diameter and reduce restenosis within the stent and at the stent edges in native coronary arteries.

DEVICE CLASSIFICATION

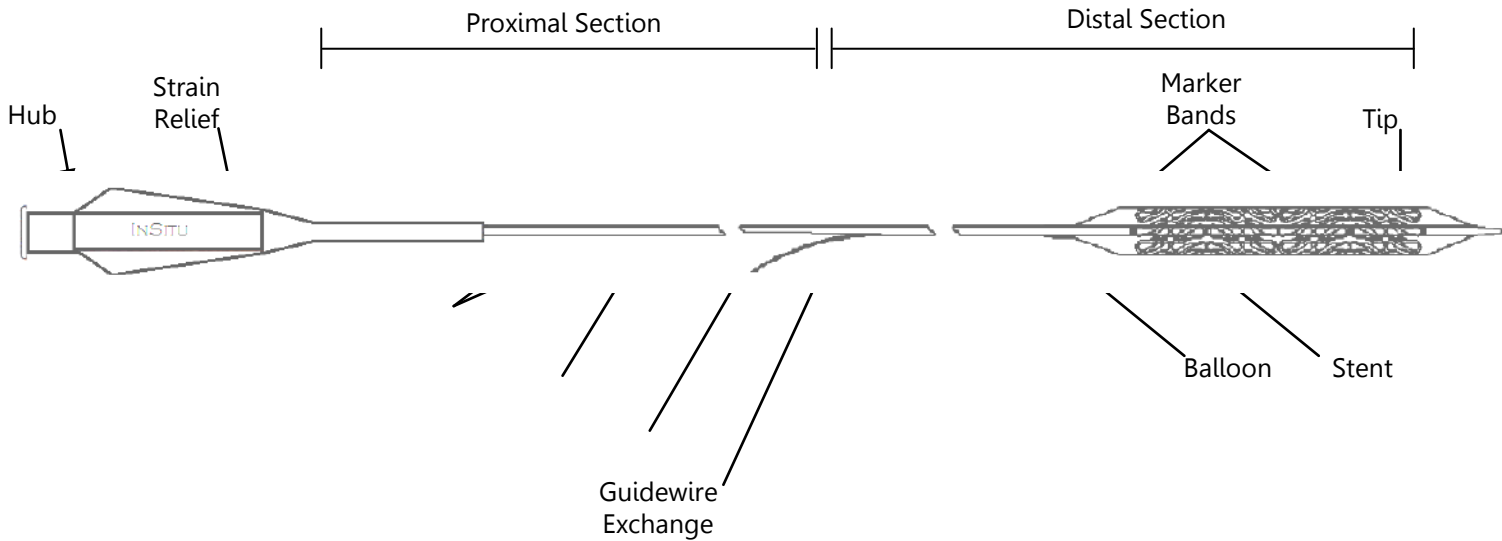
- MDD Classification:** ANNEX IX, Rule 8: All implantable devices to be used in direct contact with the heart are Class III.
- FDA Classification:** 3: Coronary Drug-Eluting Stent - a metal scaffold with a drug coating placed via a delivery catheter into the coronary artery or saphenous vein graft to maintain the lumen. The drug coating is intended to inhibit restenosis.

DEVICE DESCRIPTION

The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System is Sirolimus-Eluting Stent mounted pre-mounted on balloon delivery catheter distal tip. The principal mechanism of action for the DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting is inflation to the balloon via an inflation device. The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System is packaged sterile and intended for single use only.

- Stent:** The stents are provided in a range of sizes from diameters 2.0-4.5mm, and lengths of 10-38mm. The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting is based on the patented intravascular stent design. The alloy is medical grade L605 Cobalt Chromium Alloy.
- Delivery System:** The delivery system consists of a balloon-expandable DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Stent pre-mounted on balloon delivery catheter distal tip. The delivery system has two radiopaque markers located underneath the balloon, which during fluoroscopy; mark the working length of the balloon and aid in placement of the stent. The stent delivery system is compatible with a 0.014" (0.36mm) guidewire and a 5-6F guide catheter (dependent on the diameter).
- Drug:** The active ingredient in the DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-eluting coronary Stent is sirolimus (also known as rapamycin). Sirolimus is a macrocyclic lactone produced by *Streptomyces hygroscopicus*. Sirolimus a Rapamycin Analogue with >98% Purity, is a white to off-white powder and is insoluble in water, but freely soluble in benzyl alcohol, chloroform, acetone, and acetonitrile.
- Polymer:** The biodegradable polymer consists of polylactic acid (PLA) and polyglycolic acid (PGA). It is a stable and durable mixture to allow slow release of drugs. The polymer also has hydrophobic property to also aid in slow controlled release of the drug.

DEVICE SCHEMATIC



BILL OF MATERIALS

STENT

Stent Design: Hybrid Design - Open-closed cell system
Stent Material: L605 Cobalt Chromium Alloy
Wall Thickness: 0.08mm / 0.003"
Drug: Sirolimus Analogue
Polymer: Biodegradable
Dose: 1.4 - 2.0 μ gm m²
Coating Thickness: 6 - 8 μ

BALLOON DELIVERY CATHETER

Delivery System: Rapid Exchange Balloon Catheter
TIP OD: .018in
Soft Tip: Pebax
Balloon material: Nylon Blend
Marker Band specs: 90% Platinum/10% Iridium
Number of Balloon Folds: 3
Compliance: Semi-Compliant
Inner member: Nylon 11/HDPE/LDPE Co-extrusion
Proximal shaft ID: 1.9Fr
Distal shaft ID: 2.0Fr
Outer member: Pebax 7233/Nylon 11
Proximal shaft OD: 2.6Fr
Distal shaft OD: 2.6Fr
Strain relief: Polyolefin
Distal shaft material: Pebax
PTFE Coated Hypotube: PTFE Coated Stainless Steel
Optimal Deployment Pressure: 6 ATM
Rated Burst Pressure: 16 ATM
Tolerance on balloon diameter: Balloon diameter 2.25-4.0mm: \pm 0.05mm
Balloon diameter >4.0mm: \pm 0.1mm
Tolerance on balloon length: + 0.8 / - 0.0mm

BALLOON DELIVERY CATHETER

Depth Marking: 90 and 100cm
Shaft Coating: n/a
Catheter Shaft Ink: Black, Non-toxic ink
Stylet Material: Stainless Steel

PRODUCT FEATURES

Premounted Profile: 0.9 - 1.5mm
Stent Expansion Range: 2.0 – 4.5mm
Stent Lengths: 10 - 38mm
Recommended Guide wire diameter: 0.014"
Minimum Guide Catheter: 5 - 6F
Useable catheter length: 142cm
Hub, Winged, Female: Polyurethane

PACKAGING FEATURES

Dispenser Hoop: High Density Polyethylene
TYVEK Pouch: High Density Polyethylene fibers, Mylar
Adhesive, Loctite UV33 11: Urethane
Adhesive, Loctite 4014: Cyanoacrylate
Labels: Paper, non-toxic ink
EtO indicator: Color changing non-toxic ink

MATERIALS

All materials used in the manufacturing of The DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System are biocompatible.

DEFLATION TIME

Balloon size Ø mm	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0	4.5
length (mm) 10-19	10	10	10	15	15	15	15
length (mm) 19-38	10	10	10	15	15	15	15

Maximum deflation time in seconds.
Made with a blending of 50% water and 50% contrast liquid 350mg/ml heated to 37.5°C

MODE OF STERILIZATION

Sterilization is accomplished by using 100% ethylene oxide gas and the sterilization cycle consists of a Pre-Conditioning Phase, a Sterilization Phase, and an Aeration Phase. The DIRECT-STENT® SIRO™ Stent has a shelf life of two (2) years from the date of manufacturing.

Residual ethylene oxide <4mg as per 10993-7
Ethylene chlorhydrate <9mg as per 10993-7
Ethylene glycol: n/a

LABELING AND PACKAGING

InSitu Technologies Inc. products are individually packaged and only contain one unit of each product family. An example of The DIRECT-STENT® SIRO™ Stent package and labeling is shown below. All DIRECT-STENT® SIRO™ Stents are packaged in this manner.

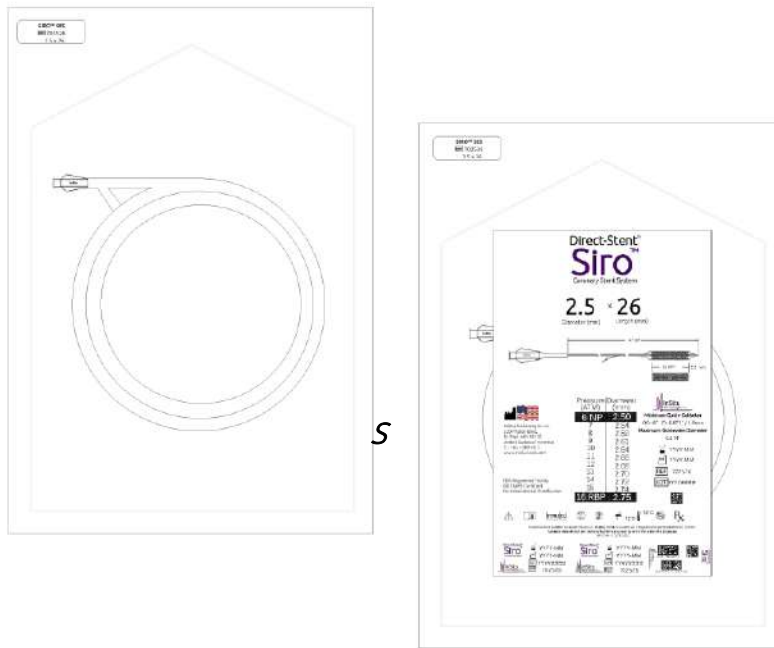
BOX LABEL



FOIL POUCH LABELING



INNER POUCH LABELING



SYMBOL FORMAT

: YYYY-MM

Expiration Date: Y=Year, M=Month

: YYYY-MM

Manufacture: Y=Year, M=Month

: AABCC

Catalog Number: A=Family, B=Diameter, C=Length

: YYYY####

LOT Number: Y=Year, #=Sequentially Ascending Number

Example: 2013-01

Example: 2011-01

Example: 702526

Example: 20110001

SIZE MODELS

PRODUCT DESCRIPTION	REFERENCE NUMBER	TRADE NAME
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 10	7022510	DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 13	7022513	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 16	7022516	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 19	7022519	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 23	7022523	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 26	7022526	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.25 x 30	7022530	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 10	702510	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 13	702513	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 16	702516	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 19	702519	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 23	702523	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 26	702526	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 30	702530	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 34	702534	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.5 x 38	702538	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 10	7027510	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 13	7027513	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 16	7027516	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 19	7027519	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 23	7027523	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 26	7027526	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 30	7027530	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 34	7027534	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 2.75 x 38	7027538	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 10	703010	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 13	703013	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 16	703016	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 19	703019	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 23	703023	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 26	703026	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 30	703030	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 34	703034	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.0 x 38	703038	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 10	703510	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 13	703513	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 16	703516	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 19	703519	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 23	703523	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 26	703526	

PRODUCT DESCRIPTION	REFERENCE NUMBER	TRADE NAME
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 30	703530	DIRECT-STENT® SIRO™ Sirolimus-Eluting Coronary Stent System
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 34	703534	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 3.5 x 38	703538	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 10	704010	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 13	704013	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 16	704016	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 19	704019	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 23	704023	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 26	704026	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 30	704030	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 34	704034	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.0 x 38	704038	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 15	704515	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 19	704519	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 23	704523	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 26	704526	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 30	704530	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 34	704534	
SIRO™ Sirolimus Eluting Stent 4.5 x 38	704538	

SPECIFICATION MATRIX

Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	*Minimum Guide Catheter Compatibility (OD)	*Minimum Guide Catheter Compatibility (ID)	**In Vitro Stent Nominal Pressure - NP (atm)	Rated Burst Pressure - RBP (atm)
2.25	10, 13, 16, 19, 23, 26, & 30	5F	0.061" / 1.4mm	6	16
2.5	10, 13, 16, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	5F	0.061" / 1.4mm	6	16
2.75	10, 13, 16, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	5F	0.061" / 1.4mm	6	16
3.0	10, 13, 16, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	5F	0.061" / 1.4mm	6	16
3.5	10, 13, 16, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	6F	0.071" / 1.8mm	6	16
4.0	10, 13, 16, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	6F	0.071" / 1.8mm	6	16
4.5	15, 19, 23, 26, 30, 34, & 38	6F	0.071" / 1.8mm	6	16

*See individual manufacturer for French equivalent

**Assure full deployment of the stent. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.

UMDNS

15784 - Stent

GMDN

17184

Specifications SP1073 Rev 1 Silene Specifications

INDICATIONS FOR USE

Device Name: Silene Peripheral Covered Stent™

Intended Use / Indications for Use:

The Silene Peripheral Covered Stent™ is indicated for restoring and improving the patency of the iliac arteries.

DEVICE CLASSIFICATION

MDR Classification: Annex VIII: Rule 8: All implantable devices and long-term surgically invasive devices are classified as class IIb.

MDD Classification: Annex IX: Rule 8: All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb.

DEVICE DESCRIPTION

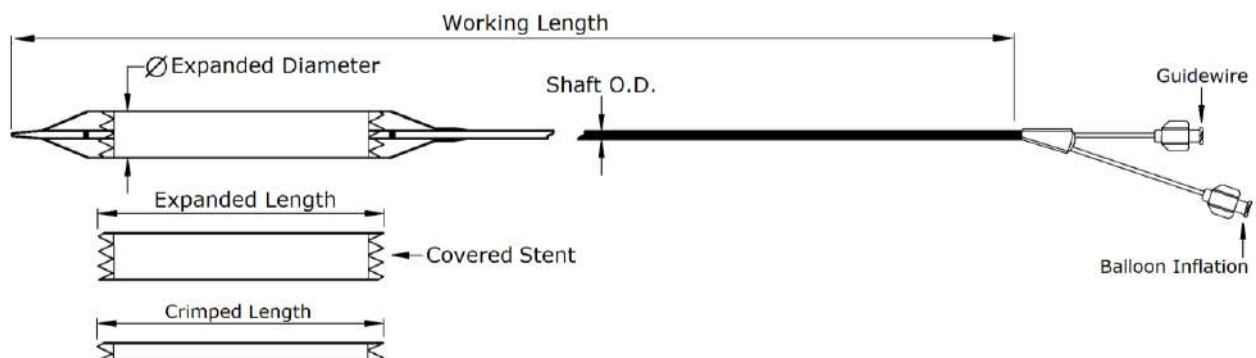
Silene Peripheral Covered Stent™ is a covered stent pre-mounted on balloon delivery catheter. The principal mechanism of action for the Silene Peripheral Covered Stent™ is inflation to the balloon via an inflation device. The SILENE™ Covered Stent System is packaged sterile and intended for single use only.

Stent: The stents are provided in a range of sizes from diameters 6 - 12mm, and lengths of 14 to 78mm. The SILENE™ Covered Stent is based on the patented Intravascular Stent Design and registered trademark DIRECT-STENT®. The design is a hybrid open & closed cell. The alloy is medical grade L605 Cobalt Chromium Alloy.

Covering: The ePTFE covering is a patented and proprietary polymer. The covering is an expanded PTFE micro-porous polymer (ePTFE). The ePTFE has a certain defined porosity and polymer characteristic to achieve enhanced hemocompatibility and promote endothelialization.

Delivery System: The delivery system is a PTA (peripheral transluminal angioplasty) catheter and consists of a balloon and a catheter shaft. The delivery system has two radiopaque markers located inside the balloon segment, which during fluoroscopy, aid in placement of the stent. The stent delivery system is compatible with a 0.035" (0.89mm) Guidewire.

DEVICE SCHEMATIC





Specifications SP1073 Rev 1 Silene Specifications

BILL OF MATERIALS

STENT - GRAFT

Graft Material: ePTFE polymer

Stent Material: Cobalt Chromium L605 Alloy

BALLOON DELIVERY CATHETER

Delivery System: PTA Catheter; Over-the-Wire system

TIP OD: 0.039"

Soft Tip: Pebax Blend

Balloon material: Polyamide (Nylon Polymer)

Marker Band: 90% Platinum/10% Iridium

Number of Balloon Folds: 5-fold

Balloon Compliance: Semi-compliant

Inner member: Nylon 11/HDPE/LDPE Co-extrusion

Outer member: Pebax 7233/Nylon 11

Shaft OD: 5F – 7F

Rated Burst Pressure: 10 – 14 ATM (refer to compliance chart)

Tolerance on balloon length: +/- 1.0mm

Inflation Time: ≤10 sec.

Deflation time: ≤40 sec.

Stylet Material: Stainless Steel

PRODUCT FEATURES

Pre-mounted Profile: 1.7 – 2.9mm

Stent Expansion Range: 6.0 - 12mm

Stent (expanded/labeled) Lengths: 14 - 78mm

Recommended Guide wire diameter: 0.035"

Minimum Sheath Compatibility: 6 – 9F (see label for reference)

Useable catheter length: 135cm +/- 5cm

Hub, Winged, Female: PE; Polyethylene

PACKAGING FEATURES

Dispenser Tray: High Density Polyethylene

TYVEK Pouch: High Density Polyethylene fibers, Mylar

Adhesive, Loctite UV3311: Urethane

Adhesive, Loctite 4014: Cyanoacrylate

Labels: Paper, non-toxic ink

EtO indicator: Color changing non-toxic ink

**Specifications
SP1073 Rev 1
Silene Specifications**

BALLOON COMPLIANCE CHART

(ATM)	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm	12.0mm	
6	5.96	6.96	8.00	9.00	10.00	-	Nominal
7	6.02	7.05	8.08	9.04	10.13	12.11	
8	6.05	7.09	8.08	9.14	10.28	12.38	
9	6.10	7.19	8.17	9.29	10.27	12.57	
10	6.22	7.28	8.30	9.42	10.46	12.62	Rated Burst
11	6.25	7.35	8.44	9.53	10.61		
12	6.37	7.45	8.58	9.63	10.86		
13	6.42	7.50	8.72	9.82	10.90		
14	6.42	7.54	8.80	9.99	11.00	Rated Burst	

Assure full deployment of the stent based in balloon compliance. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.

INFLATION DEFLATION TIME

Inflation Time: ≤20 sec. Deflation time: ≤40 sec.

BIOCOMPATIBILITY

The product meets internal test requirements per ISO10993-1:2007 Biological evaluation of medical devices: Permanent Implant, Tissue Contact, Limited Exposure.

Test and Applicable Standard
Cytotoxicity: MEM Elution (Part 5)
Sensitization: GPMT (part 10)
Irritation: Intracutaneous irritation (part 10)
Acute systemic toxicity (2 extracts) (part 11)
Pyrogenicity: MMRP (Part 11)
Ames (Part 3)
In vitro mouse lymphoma (extended) (Part 3)
In vivo mouse micronucleus (Part 3)
Subchronic (Part 11)
Implantation (Part 6)

METHOD OF STERILIZATION

Sterilization is accomplished by using 100% ethylene oxide gas and the sterilization cycle consists of a Pre-Conditioning Phase, a Gas exposure Phase, and an Aeration Phase. Silene Peripheral Covered Stent™ has a shelf life of three years from the date of manufacturing.

This product meets internal test requirements per Biocompatibility Sterility Testing (ISO10993-7):



Residual ethylene oxide **<4mg** as per 10993-7
 Ethylene chlorhydrate **<9mg** as per 10993-7
 Ethylene glycol: **<25mg** as per 10993-7

This product meets internal test requirements per Pyrogenicity Sterility Testing (ISO10993-11):
 Pyrogen **<0.25EU/ml** as per 10993-11

All products are validated per ISO 111358-1 to provide a Sterility Assurance Level of 10⁻⁶.
 Per Lot release products must meet internal test requirements to be acceptable for release per EN ISO 11138-2 Sterilization of health care products-Biological Indicators Part 2: Biological Indicators for ethylene oxide sterilization processes.

Model Variations

Ref. Number	W/L	Bal. Lng	Dia	Stent Lng	Profile	*Sheath Fr	GTIN
756015	135cm	20mm	6.0	15	≤ 1.7mm	6F	00818704013123
756025	135cm	30mm	6.0	25	≤ 1.7mm	7F	00818704013130
756035	135cm	40mm	6.0	35	≤ 1.7mm	6F	00818704013161
756050	135cm	60mm	6.0	50	≤ 1.7mm	6F	00818704012461
756070	135cm	80mm	6.0	70	≤ 1.7mm	6F	00818704012874
757015	135cm	20mm	7.0	15	≤ 2.0mm	7F	00818704012904
757025	135cm	30mm	7.0	25	≤ 2.0mm	7F	00818704012980
757035	135cm	40mm	7.0	35	≤ 2.0mm	7F	00818704013277
757050	135cm	60mm	7.0	50	≤ 2.0mm	7F	00818704012997
757070	135cm	80mm	7.0	70	≤ 2.0mm	7F	00818704013000
758015	135cm	20mm	8.0	15	≤ 2.7mm	8F	00818704013017
758024	135cm	30mm	8.0	24	≤ 2.7mm	8F	00818704013024
758032	135cm	40mm	8.0	32	≤ 2.7mm	8F	00818704013031
758050	135cm	60mm	8.0	50	≤ 2.7mm	8F	00818704013048
758070	135cm	80mm	8.0	70	≤ 2.7mm	8F	00818704013055
759015	135cm	20mm	9.0	15	≤ 2.4mm	8F	00818704013062
759024	135cm	30mm	9.0	24	≤ 2.4mm	8F	00818704013079
759032	135cm	40mm	9.0	32	≤ 2.4mm	8F	00818704013086
759050	135cm	60mm	9.0	50	≤ 2.4mm	8F	00818704013093
759050	75cm	60mm	9.0	50	≤ 2.4mm	8F	00818704013093
759070	135cm	80mm	9.0	70	≤ 2.4mm	8F	00818704013109
7510015	135cm	20mm	10.0	15	≤ 2.4mm	8F	00818704013116
7510023	135cm	30mm	10.0	23	≤ 2.4mm	8F	00818704013147
7510023	135cm	30mm	10.0	23	≤ 2.4mm	8F	00818704013147
7510031	135cm	40mm	10.0	31	≤ 2.4mm	8F	00818704013154

Ref. Number	W/L	Bal. Lng	Dia	Stent Lng	Profile	*Sheath Fr	GTIN
7510048	135cm	60mm	10.0	48	≤ 2.4mm	8F	00818704013178
7510065	135cm	80mm	10.0	65	≤ 2.4mm	8F	00818704013185
7512014	135cm	20mm	12.0	14	≤ 2.9mm	9F	00818704015806
7512022	135cm	30mm	12.0	22	≤ 2.9mm	9F	00818704016230
7512031	135cm	40mm	12.0	31	≤ 2.9mm	9F	00818704015882
7512047	135cm	60mm	12.0	47	≤ 2.9mm	9F	00818704015813
7512048	135cm	60mm	12.0	48	≤ 2.9mm	9F	00818704016247
7512064	135cm	80mm	12.0	64	≤ 2.9mm	9F	00818704016254
7512065	135cm	80mm	12.0	65	≤ 2.9mm	9F	00818704015820
*See individual manufacturer for French equivalent							

UMDNS

17461 - Vascular

GMDN

34179



Rev.	Description of Change	DCR No.	Date:	Prepared By:
1	Release	D20-129	9/10/2020	M. Peterson

Approved by:

Name	Department	Signature	Date
Amjad Ahmad	Top Management		

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1614254010289				Data: „19” martie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Consumabilele medicale pentru cabinetul de cardiologie interventionala pentru anul 2021 IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”				Lot: 1		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Lot 3. Stent pentru artere corona									
33100000-1	3	Stent pentru artere corona	Siro	SUA	InSitu	<p>Stent medicamentos (Sirolimus) destinat arterelor coronare, din cobalt crom, montat pe balon, cu flexibilitate sporită și apoziție maximală față de peretele vasului, Celule deschise suficient de largi ce permit accesul ramurilor laterale.</p> <p>Polimer biodegradabil în perioada optimă de 3-4 luni.</p> <p>Balonul de o compleanță joasă ce permite apoziția optimă a stentului față de peretele vasului. Balonul trebuie să aibă markeri radioopaci cu vizibilitate optimă. Materialul balonului - nylon.</p> <p>Presiunea nominală optimă 9 atm, presiune de spargere minim 14 atm.</p> <p>Shaftul cu acoperire hidrofilă, lungime minimă 144 cm, RX (rapid exchange) compatibil cu ghid 0,014”.</p> <p>Crossabilitate și pushabilitate sporită pentru negocierea arterelor tortuase. Diametre stent obligatorii: 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00. Lungimi obligatorii: 9, 12,15,18,24,28, 33, 38 mm</p>	<p>Stent medicamentos (Sirolimus) destinat arterelor coronare, din cobalt crom, montat pe balon, cu flexibilitate sporită și apoziție maximală față de peretele vasului, Celule deschise suficient de largi ce permit accesul ramurilor laterale.</p> <p>Polimer biodegradabil în perioada optimă de 3-4 luni.</p> <p>Balonul de o compleanță joasă ce permite apoziția optimă a stentului față de peretele vasului. Balonul trebuie să aibă markeri radioopaci cu vizibilitate optimă. Materialul balonului - nylon.</p> <p>Presiunea nominală optimă 9 atm, presiune de spargere minim 14 atm.</p> <p>Shaftul cu acoperire hidrofilă, lungime minimă 144 cm, RX (rapid exchange) compatibil cu ghid 0,014”.</p> <p>Crossabilitate și pushabilitate sporită pentru negocierea arterelor tortuase. Diametre stent obligatorii: 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00. Lungimi obligatorii: 9, 12,15,18,24,28, 33, 38 mm</p>	CE,ISO	
Lot 4. Stentgraft									
33100000-1	4	Stentgraft	Silene	SUA	InSitu	<p>Stentgraft periferic montat pe balon, pentru tratarea fistulelor, perforațiilor și anevrismelor de artere iliace sau renale.</p> <p>Forță radială sporită. Profil minim de shaft -5F, compatibilitate cu teți 6F și 7F (Diametrul balonului de 8mm compatibil cu teaca 6F). OTW.</p> <p>Compatibil cu ghid 0,035”.</p> <p>Acoperire stent ePTFE microporos. Stent CoCr.</p> <p>Markeri de balon Platină Iridiu pentru vizibilitate sporită. Presiune nominală 8 - 9 atm. Presiune de ruptură minim 12 atm. Diametre stentgraft obligatorii: 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0; Lungimi stentgraft obligatorii: 18,22,28,38,58mm (pentru diametre 5.0, 6.0mm), 18,23,27,37,57 mm (pentru diametre 7.0,8.0mm), 27,37,57 mm (pentru diametre de 9.0, 10.0mm).</p>	<p>Stentgraft periferic montat pe balon, pentru tratarea fistulelor, perforațiilor și anevrismelor de artere iliace sau renale.</p> <p>Forță radială sporită. Profil minim de shaft -5F, compatibilitate cu teți 6F și 7F (Diametrul balonului de 8mm compatibil cu teaca 6F). OTW.</p> <p>Compatibil cu ghid 0,035”.</p> <p>Acoperire stent ePTFE microporos. Stent CoCr.</p> <p>Markeri de balon Platină Iridiu pentru vizibilitate sporită. Presiune nominală 8 - 9 atm. Presiune de ruptură minim 12 atm. Diametre stentgraft obligatorii: 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0; Lungimi stentgraft obligatorii: 18,22,28,38,58mm (pentru diametre 5.0, 6.0mm), 18,23,27,37,57 mm (pentru diametre 7.0,8.0mm), 27,37,57 mm (pentru diametre de 9.0, 10.0mm).</p>	CE, ISO	
Lot 4. Balon pentru angioplastie coronariană									
33100000-1	6	Balon pentru angioplastie coronariană	Arriva NC	SUA	InSitu	<p>Caterer cu balon dedicat pentru angioplastie de artere coronare, RX (rapid exchange). Shaft distal hidrofilic, flexibil ce oferă o flexibilitate și crosabilitate a anatomiiilor tortuoase. Profil minimal, ca să permită trecerea a două catetere cu balon prin categhid de 6F. Lungime shaft-minim 145cm. Diametre obligatorii: 1.25, 1.50, 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0mm.</p> <p>Lungimi balon obligatorii: 10,15,20,30,40mm. Un singur marker radioopac. Presiune nominală de minim 6 atm. Presiune de spargere a balonului de 12-14 atm.</p>	<p>Caterer cu balon dedicat pentru angioplastie de artere coronare, RX (rapid exchange). Shaft distal hidrofilic, flexibil ce oferă o flexibilitate și crosabilitate a anatomiiilor tortuoase. Profil minimal, ca să permită trecerea a două catetere cu balon prin categhid de 6F. Lungime shaft-minim 145cm. Diametre obligatorii: 1.25, 1.50, 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0mm.</p> <p>Lungimi balon obligatorii: 10,15,20,30,40mm. Un singur marker radioopac. Presiune nominală de minim 6 atm. Presiune de spargere a balonului de 12-14 atm.</p>	CE, ISO	

Semnat: _____
 Numele, Prenumele Jighili Tatiana
 În calitate de: administrator
 Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1614254010289						Data: „19” martie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Consumabilele medicale pentru cabinetul de cardiologie interventionala pentru anul 2021 IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”						Lot: 1		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lot 3. Stent pentru artere corona									
33100000-1	3	Stent pentru artere corona	buc	40	9450,00	11340,00	378000,00	453600,00	în termen de până la 30 zile
Lot 4. Stentgraft									
33100000-1	4	Stentgraft	buc	10	26145,00	31374,00	261450,00	313740,00	în termen de până la 30 zile
Lot 4. Balon pentru angioplastie coronariană									
33100000-1	6	Balon pentru angioplastie coronariană	buc	20	2047,50	2457,00	40950,00	49140,00	în termen de până la 30 zile
Total							680400,00	816480,00	

Semnat: _____
 Numele, Prenumele Jighili Tatiana
 În calitate de: administrator
 Ofertantul: _____ SRL *Triumf-Motiv* _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

