

Specificatii tehnice (F4.1)

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

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1610456755742 (21033868)	Data: 22 ian 2021, 0:00 - 25 ian 2021, 0:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea consumabilelor costisitoare pentru intervenții chirurgicale cerebrale(anevrisme intracerebrale, vase extracraniene, malformații arterio – venoase)conform necesităților IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgi pentru 2021	Lot: -	Pagina: 1 din 2

NR. LOT	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	
1		Clipuri cerebrale						
1.1	33000000-0	Clipuri mini pentru aplicare permanentă	ST-BY-7-TI	Turcia	Bicakcilar	<p>Tip baionetă, lungimea brașelor - maxim 7,0 mm; deschiderea brașelor minim 5,7 mm; forța de închidere minim 110g; non-feromagnetic, testate la 3 Tesla, codificate color, din titan sterile *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	Conform broșurii anexate (pagina 11)	CE/ISO
2		Implant pentru dura artificiala						
2.1	33000000-0	Implant din colagen	DECOLL DCL5050 + DCL6080 + DCL100100	Turcia	Bicakcilar	<p>Implant din colagen pentru reparația învelișului dural în cadrul operațiilor cerebrale. Material: colagen natural din pericard de bovina. Dimensiuni disponibile - 4x5cm; 6*8cm; 2*10 cm. Ambalate cite una sau 2 in pachet. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.</p>	Conform broșurii anexate	CE/ISO

4		Consumabile pentru Intervenții chirurgicale în caz de șuntări ventriculare în cazul hidrocefaliei						
4.1	330000 00-0	Șunt ventricolo – peritoneal impregnat de antibiotic	DCA-M-VACK	Turcia	Bicakçılar	Pentru maturi,steril,apirogen, impregnat de antibiotic(rifampin și clineamicina). Dimensiuni: cateterul ventricular: lungime 23 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateterul peritoneal: lungime 120 cm; diametru extern 2.5mm; diametru intern 1.3mm. Valva tip burr-hole (standard internațional), pompa cu presiunea medie. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Conform broșurii anexate (pagina 20)	CE/ISO
4.2	330000 00-0	Șunt ventriculo- atrial	DCA-M-VCK	Turcia	Bicakçılar	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard internațional), presiune medie.Cateter impregnat cu substanța,care Ro contrast și adaptată pentru instalare endovascular/atrial.Dimensiunile cateterului ventricular: lungime 23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter atrial: lungime 60cm; diametru exter 2.2mm; diametru intern 1.1mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Conform broșurii anexate (pagina 20)	CE/ISO
4.3	330000 00-0	Șunt ventriculo- peritoneal	DCA-M-VCK	Turcia	Bicakçılar	Pentru maturi,steril,apirogen.Bariu impregnat, tip burr-hole (standard internațional), presiune medie.Cateter impregnat cu substanța,care Ro contrast și adaptată pentru instalare peritoneală. Dimensiunile cateterului ventricular: lungime 23cm, diametru extern 2.5mm, diametru intern 1.3mm. Dimensiuni cateter peritoneal: lungime 110cm; diametru exter 2.5mm; diametru intern 1.1mm. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant) * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 valabil -copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexe corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză/Rusă) - la livrare * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.	Conform broșurii anexate (pagina 20)	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Meleștiu 20**